Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina per le attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati", ed in particolare l'art. 21, che dispone che le direttive relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti sono emanate, sentita la Consulta e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dal Ministro della salute con apposito decreto ed aggiornate periodicamente dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 in relazione al progresso scientifico e tecnologico;

Visto l'art. 3, comma 4, della citata legge 219, che prevede che i protocolli per l'accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale, sono definiti con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentiti il Centro nazionale sangue e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Visto, altresì, l'art. 21, comma 2, della citata legge 219, che prevede che le direttive di cui al comma 1 riguardano tutti gli aspetti scientifici e tecnologici relativi alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, con particolare riferimento: alle informazioni da fornire ai donatori e alle donatrici; alle informazioni da richiedere ai donatori e alle donatrici; alla definizione delle procedure per l'accertamento dell'idoneità alla donazione; alle modalità di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti; ai controlli di laboratorio praticati su ogni singola donazione ed ai controlli periodici; ai requisiti di qualità del sangue e degli emocomponenti; ai requisiti in materia di etichettatura; alle modalità di conservazione e congelamento; alle procedure e ai test di laboratorio relativi alla distribuzione;

Visto, in particolare, l'art. 27, comma 2, della citata legge 219, che prevede che fino alla data di entrata in vigore dei decreti di attuazione previsti dalla medesima legge restano vigenti i decreti di attuazione della legge 4 maggio 1990, n. 107;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", che integra la disciplina trasfusionale vigente in materia di prelievo delle cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di trapianto, ed in particolare, gli articoli 1, comma 1, e 5, comma 1, lettera *c)*;

Vista la legge 5 giugno 1990, n 135, recante "Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS";

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, recante " Modifica del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 marzo 2007, n. 57;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2008, recante "Modificazioni all'Allegato 7 del decreto 3 marzo 2005, in materia di esami obbligatori ad ogni donazione di sangue e controlli periodici" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 maggio 2008, n. 117;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante "Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

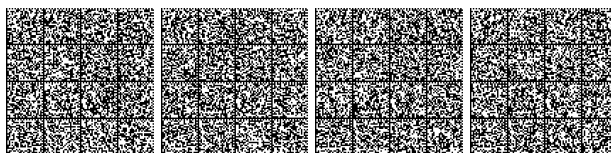
Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2012, recante "Modifica dell'Allegato 2 al decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 2012, n. 91;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla defi-

nizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle Politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n 303;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2009, n 303;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante i principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le Regioni e le Province autonome e le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. atti n. 115/CSR);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto il decreto Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, che definisce "Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 184/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante: "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale Italiano Donatori di midollo osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 29 aprile 2010 (Rep. atti 57/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue cordonale", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011 (Rep. atti n. 75/CSR);

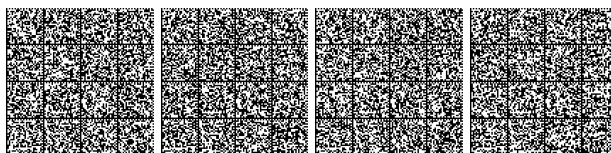
Visto l'accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante "Attuazione delle direttive europee 80/836, 84/467, 84/466, 891618, 90/641 e 9213 in materia di radiazioni ionizzanti";

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante "Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti" e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, recante "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1991, n. 6, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la Raccomandazione R 95(15), recante "Preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti", adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa e la relativa Appendice, edizione corrente;

Visti gli standard di medicina trasfusionale elaborati dalla Società italiana di medicina trasfusionale e immunoematologia, II edizione, anno 2010;

Vista la risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa relativa ai comportamenti sessuali dei donatori aventi impatto sulla sicurezza delle trasfusioni;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali dell'11 dicembre 2014, Autorizzazione n. 2/2014 - Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014;

Visto il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali dell'11 dicembre 2014, Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 30 dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, recante "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettera *d)*, numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013;

Viste le seguenti Linee guida del Centro nazionale sangue, emanate ai sensi dell'art. 12, comma 4, lettera *d)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219:

Linee guida del 22 dicembre 2008 dal titolo "Linee Guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali";

Linee guida del 7 luglio 2008 dal titolo "Linea Guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti";

Linee guida del 15 dicembre 2010 dal titolo "Linee Guida per la prevenzione della TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione)";

Linee guida del 20 giugno 2014 dal titolo "Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

Viste le Linee guida e prescrizioni comunitarie concernenti il plasma umano come materia prima per la produzione dei medicinali emoderivati, ed in particolare:

"Guideline on plasma-derived medicinal products" emanata dalla European Medicines Agency, 21 July 2011 - EMA/CHMP/BWP/706271/2010, Committee for medicinal products for human use (CHMP);

"Guideline on the scientific data requirements for a Plasma Master File (PMF) Revision 1" emanata dalla European Medicines Agency, London, 15 November 2006 - EMEA/CHMP/BWP/3794/03 Rev. 1;

"Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections" emanata dalla European Medicines Agency, 22 April 2010 - EMA/CHMP/BWP/548524/2008 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP);

Monografia della Farmacopea europea "Human plasma for fractionation" n. 07/2008:0853;

Monografia della Farmacopea europea "Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)" n. 07/2008:1646;

Vista la direttiva 2014/110/UE della Commissione del 17 dicembre 2014 che modifica la direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogeniche";

Ritenuto di dare attuazione alle disposizioni di cui all'art. 3, comma 4 e all'articolo 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché di recepire contestualmente la citata direttiva 2014/110/UE della Commissione del 17 dicembre 2014;

Considerato che l'emanazione del decreto di cui agli articoli 3 e 21 della legge 219 del 2005 comporta la completa revisione dei citati decreti ministeriali del 3 marzo 2005, recanti "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue ed emocomponenti" e "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", e loro successive modificazioni e integrazioni e quindi la loro abrogazione ai sensi dell'art. 27 della citata legge 219;

Considerato che le suddette direttive definiscono i requisiti tecnici specifici per lo svolgimento delle attività trasfusionali a garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti e delle prestazioni di medicina trasfusionale, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale;

Acquisite le indicazioni tecniche fornite dal gruppo di lavoro coordinato dal Centro nazionale sangue, formato da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche, delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e delle Strutture regionali di coordinamento;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nelle sedute del 20 novembre 2012, del 29 aprile 2013, del 15 novembre 2013 e del 24 marzo 2014 ed il parere della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario che, ai sensi del 28 marzo 2013, n. 44 (Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute) ha sostituito le funzioni della Consulta, espresso nella seduta del 10 giugno 2015;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, espresso nella seduta del 25 giugno 2015;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 ottobre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano al sangue e agli emocomponenti raccolti dalla donazione volontaria e non remunerata, ivi compresi gli emocomponenti utilizzati come materia prima per la produzione di medicinali derivati dal sangue e dal plasma, gli emocomponenti per uso non trasfusionale, gli emocomponenti per uso autologo, le cellule staminali emopoietiche e altri componenti cellulari raccolti dal sangue periferico nonché il sangue da cordone ombelicale.

2. Il presente decreto è corredato da n. 12 (dodici) Allegati, che ne costituiscono parte integrante.

3. L'Allegato I riporta le definizioni relative al donatore di sangue e di emocomponenti, alla donazione di sangue e di emocomponenti ed alle attività di pertinenza della medicina trasfusionale.

TITOLO I
INFORMAZIONE E TUTELA DELLA RISERVATEZZA

Art. 2.

Sensibilizzazione e informazione del donatore

1. Le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta di cui all'art. 2, comma 1, lettere *e)* ed *f)*, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, mettono a disposizione dei donatori e donatrici di sangue e di emocomponenti materiale informativo accurato e adeguatamente comprensibile ai fini della loro sensibilizzazione e informazione sul valore della donazione volontaria, non remunerata, consapevole e periodica.

2. Nell'Allegato II, parte A, sono riportati i contenuti del materiale informativo di cui al comma 1 del presente articolo, nonché le informazioni da fornire e da raccogliere, a tutela della salute del donatore e del ricevente.

3. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue, al fine di migliorare e uniformare la raccolta dei dati sui comportamenti sessuali a rischio che hanno impatto sulla gestione del donatore e sulla sicurezza della trasfusione, si provvede a definire il materiale informativo-educativo riguardante il reclutamento dei donatori in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV, comprensivo delle informazioni in merito alla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali.

Art. 3.

Tutela della riservatezza

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono tenuti:

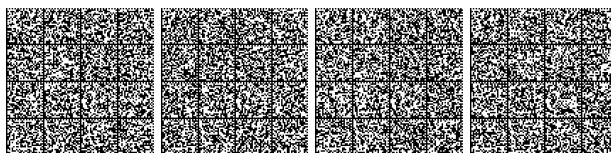
a. a garantire che la compilazione del questionario anamnestico ed il colloquio con il donatore siano effettuati in locali idonei a tutelarne la riservatezza;

b. ad adottare adeguate misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite dal donatore, riguardanti la propria salute, e dei risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e nei controlli periodici, ivi compresi quelli inerenti ai dati genetici del donatore, nonché, ove applicabile, delle informazioni relative ad indagini retrospettive;

c. a garantire al donatore la possibilità di richiedere al personale medico dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta di non utilizzare la propria donazione, tramite una procedura riservata di autoesclusione;

d. a comunicare al donatore, in modo riservato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 84 del decreto legislativo 196 del 2003, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo;

e. a garantire che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite sia effettuato da personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali.

f. la consegna dei referti con modalità elettronica avviene nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013.

TITOLO II
IDONEITÀ ALLA DONAZIONE

Art. 4.

Selezione del donatore di sangue e di emocomponenti

1. Presso ogni servizio trasfusionale e unità di raccolta, verificata la volontà del donatore di effettuare la donazione di sangue o di emocomponenti, è attuata una procedura di selezione che ne garantisca la valutazione dell'idoneità.

2. La procedura di cui al comma 1 prevede:

a. l'accertamento univoco dell'identità del donatore;

b. la compilazione del questionario anamnestico;

c. la valutazione delle condizioni generali di salute;

d. l'accertamento dei requisiti fisici per l'idoneità;

e. la definizione del giudizio di idoneità alla donazione;

f. l'individuazione della tipologia di donazione cui sottoporre il donatore;

g. l'acquisizione del consenso informato alla donazione;

h. l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, previa informativa resa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003.

3. I servizi trasfusionali predispongono e applicano, anche nelle proprie articolazioni organizzative, specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti in conformità a quanto previsto nell' Allegato II.

4. Le unità di raccolta applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla selezione del donatore di sangue e di emocomponenti definite dal servizio trasfusionale di riferimento, e comunque in conformità a quanto previsto nell'Allegato II.

Art. 5.

Identificazione del donatore, compilazione del questionario anamnestico, cartella sanitaria del donatore

1. Il donatore di sangue e di emocomponenti deve essere adeguatamente valutato prima di ogni donazione, a tutela della salute del donatore stesso e a protezione della salute e sicurezza dei pazienti riceventi.

2. Il medico responsabile della selezione o personale sanitario adeguatamente formato, operante sotto la responsabilità del predetto, verificata l'identità del candidato donatore, riportando i dati anagrafici indicati nell'Allegato II, parte D, raccoglie i dati anamnestici necessari alla valutazione dell'idoneità sulla base del questionario anamnestico di cui all'Allegato II, parte E, predisposto tenendo conto dei criteri di esclusione, permanente e temporanea del donatore ai fini della protezione della sua salute e di quella del ricevente, indicati nell'Allegato III, parte A e B.

3. La valutazione dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti è effettuata da personale medico che abbia acquisito le necessarie competenze attraverso un percorso di formazione documentato.

4. Le domande che compongono il questionario anamnestico, espressamente predeterminate in modo da risultare semplici e di facile comprensione al fine di ottenere risposte precise e veritiere, sono volte anche a verificare che il candidato donatore abbia esaustivamente compreso le informazioni contenute nel materiale informativo di cui all'Allegato II, parte A.

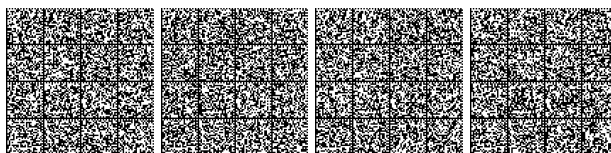
5. Il questionario anamnestico, compilato in ogni sua parte, è sottoscritto dal donatore e dal sanitario che ha effettuato l'intervista.

6. Il questionario anamnestico di cui all'Allegato II, parte E, è adottato senza modifiche su tutto il territorio nazionale al fine di garantire la raccolta di informazioni cliniche ed epidemiologiche in modo standardizzato, nonché di consentire ai donatori la comprensione inequivocabile dei quesiti posti per ottenere un elevato grado di veridicità ed esaustività delle risposte.

7. Il modello base di riferimento di cartella sanitaria del donatore da compilare ad ogni donazione è riportato nell'Allegato II, parte F. I modelli adottati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta riportano tutti gli elementi previsti nel modello base di riferimento. La cartella sanitaria riporta l'annotazione dei dati anamnestici rilevanti, di cui all'Allegato II, parte F, ed è aggiornata con raccordi anamnestici ad ogni donazione successiva. Ulteriori informazioni possono essere riportate soltanto se indispensabili alla definizione del giudizio di idoneità alla donazione.

8. Il medico responsabile della selezione o il personale sanitario, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali, è responsabile della compilazione della cartella sanitaria. Il personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente è responsabile della conservazione e archiviazione della cartella sanitaria e adotta tutte le adeguate misure di sicurezza atte ad escludere l'accesso al personale non autorizzato. La cartella sanitaria è conservata per trenta anni. Con riferimento alla cartella sanitaria, il donatore ha facoltà di esercitare i diritti di cui all'art. 7 del decreto legislativo 196 del 2003.

9. La valutazione medica che precede la donazione è volta ad evidenziare le condizioni generali di salute del donatore con particolare attenzione a stati quali debilitazione, iponutrizione, presenza di edemi, anemia, ittero, cianosi, dispnea, instabilità psichica, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci. I risultati della valutazione vengono riportati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'Allegato II, parte F. Ulteriori informazioni possono essere riportate soltanto se indispensabili alla definizione del giudizio di idoneità alla donazione.

10. I criteri per la selezione del donatore di sangue e di emocomponenti di cui all'Allegato III sono adottati senza modifiche e le prescrizioni indicate dai medesimi sono

applicate uniformemente sul territorio nazionale al fine di omogeneizzare le procedure di selezione del donatore di sangue e di emocomponenti.

Art. 6.

Accertamento dei requisiti fisici del donatore

1. Preliminarmente ad ogni donazione, il medico responsabile della selezione accerta che il donatore di sangue intero o di emocomponenti mediante aferesi possegga i requisiti fisici indicati nell'Allegato IV, parte A.

2. Il medico responsabile della selezione può prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del donatore alla donazione.

3. I parametri fisici, i dati rilevati ed i risultati delle indagini eseguite sono registrati nella cartella sanitaria del donatore di cui all'Allegato II, parte F.

Art. 7.

Definizione del giudizio di idoneità

1. Il giudizio di idoneità, comprensivo della indicazione al tipo di donazione, è espresso dal medico responsabile della selezione ad ogni donazione e riportato nella cartella sanitaria del donatore, di cui all'Allegato II, parte F.

2. Qualora si ravvisi la necessità di accettare il donatore in deroga ai criteri di esclusione disposti dal presente decreto, il medico responsabile della selezione esprime il giudizio di idoneità sulla base di appropriate e documentate valutazioni delle condizioni di rischio per il donatore stesso e del rapporto rischio-beneficio per il ricevente. Tali deroghe e le relative motivazioni devono essere documentate nella cartella sanitaria del donatore.

3. Qualora sussistano ulteriori motivi per l'esclusione, temporanea o permanente, del donatore ai fini della protezione della salute del donatore o del ricevente, la decisione relativa alla durata del periodo di rinvio spetta al medico responsabile della selezione, che può avvalersi di consulenza specialistica prima della definizione del giudizio di non idoneità alla donazione.

4. Il servizio trasfusionale e le unità di raccolta rilasciano al donatore i certificati di cui all'art. 8 della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

Art. 8.

Consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue e di emocomponenti

1. Il donatore, prima di fornire i propri dati personali, sottoscrive il consenso al trattamento dei dati, previa informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, come previsto all'Allegato II, parte B.

2. Espletate le procedure finalizzate alla definizione del giudizio di idoneità, il medico responsabile della selezione richiede al donatore, preventivamente e debitamente informato, di esprimere il proprio consenso alla donazione, all'esecuzione sul proprio campione di sangue dei test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue, all'eventuale utilizzo di emocomponenti donati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della salute del donatore, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati, in forma codificata e protetta, ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca. In tali casi i servizi trasfusionali e le unità di raccolta prevedono la raccolta di un autonomo e specifico consenso del donatore e, a tal fine, predispongono una informativa circostanziata che illustri gli elementi caratterizzanti i trattamenti di dati personali, i soggetti destinatari del trasferimento del materiale donato e l'ambito di comunicazione dei dati. Ove gli studi e le ricerche comportino il trattamento di dati genetici l'informativa deve essere conforme ai Provvedimenti del Garante relativi alla autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici.

3. Il donatore esprime il proprio consenso informato alla donazione, sottoscrivendo il modulo di cui all'Allegato II, parte C.

Art. 9.

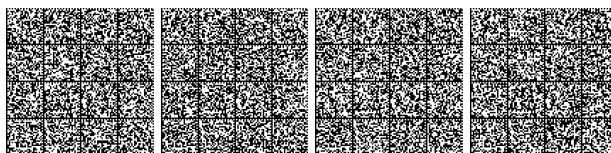
Consenso informato, informativa e consenso al trattamento dei dati personali per la donazione di sangue di cordone ombelicale

1. Per la donazione di sangue di cordone ombelicale per le finalità prevista all'art. 2, commi 1, 2, 3 e 7 del decreto 18 novembre 2009 sulla conservazione delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo dedicato, la madre e il padre, prima di fornire i loro dati personali, sottoscrivono il consenso al trattamento dei dati, previa informativa ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, come previsto all'Allegato II, parte H.

2. La madre e il padre, presa visione del materiale informativo di cui all'allegato II, parte G, punto 1, prestano il loro consenso alla donazione di cui al comma 1, mirato alla rinuncia alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita. La madre e il padre esprimono il loro consenso informato sottoscrivendo il modulo riportato nell'Allegato II, parte I.

3. In caso di utilizzo di unità di sangue cordonale, non idonee per il trapianto, per studi e ricerche sulla raccolta, lavorazione, caratterizzazione e conservazione del sangue cordonale al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza, nonché sull'uso clinico dello stesso, la madre e il padre, previa informativa, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 196 del 2003, sottoscrivono uno specifico consenso al trattamento dei dati, come previsto all'Allegato II, parte H.

4. La madre e il padre, presa visione del materiale informativo di cui all'allegato II, parte G, punto 2, esprimo-

no il loro consenso informato all'uso delle unità di sangue cordonale, non idonee per il trapianto, per studi e ricerche di cui al comma 3, sottoscrivendo il modulo riportato nell'Allegato II, parte I.

Titolo III
ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

Art. 10.

Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti

1. Ad ogni donazione il donatore viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio di cui all'Allegato IV, parte B, volti ad escludere la positività degli indicatori delle malattie infettive trasmissibili e ad individuare le previste caratteristiche immunoematologiche del donatore stesso.

2. In caso di risultato reattivo degli esami di qualificazione biologica, per la conferma della positività e per la gestione successiva del donatore deve essere applicato l'algoritmo riportato nell'Allegato VIII del presente decreto.

3. Il servizio trasfusionale che accerti e confermi sul donatore la positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili informa il donatore interessato, con modalità idonee a garantire la riservatezza del medesimo, e se il marcatore rileva una malattia infettiva e diffusiva soggetta a notifica ai sensi delle disposizioni normative vigenti, deve effettuare la relativa notifica all'autorità sanitaria competente.

4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.

5. Le indagini retrospettive (look back) inerenti alle unità di plasma destinate alla produzione di medicinali emoderivati relative alle donazioni precedenti a quella rilevata positiva ad uno o più degli esami di qualificazione biologica sono effettuate in conformità alle indicazioni e linee guida europee applicabili.

6. Per ogni attività diagnostica di laboratorio finalizzata alla validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti è assicurato un adeguato programma di controlli di qualità interni.

7. Deve essere garantita la sistematica partecipazione ai programmi di valutazione esterna di qualità dei test e sistemi diagnostici per la qualificazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti promossi dalle istituzioni nazionali competenti. In relazione agli esiti di tali programmi, il Centro nazionale sangue, con proprie linee guida emanate ai sensi dell'art. 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, stabilisce i requisiti di sensibilità cui i predetti test devono conformarsi, al fine di garantire omogenei ed elevati livelli di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

8. Con il decreto del Ministro della salute, di cui all'art. 2, comma 3 del presente decreto, è definito anche uno specifico questionario al fine di migliorare e uniformare la raccolta delle necessarie informazioni post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi previsti dalla normativa vigente.

Art. 11.

Esami per il donatore periodico

1. Il donatore periodico di sangue viene sottoposto, con cadenza annuale, ad esami di laboratorio indicati nell'Allegato IV, parte B, punto 6, del presente decreto.

2. Il medico responsabile della selezione del donatore può prescrivere l'esecuzione di ulteriori appropriate indagini cliniche, di laboratorio e strumentali finalizzate ad accertarne l'idoneità alla donazione. Gli accertamenti aggiuntivi sono prescritti dal medico responsabile della selezione unicamente ai fini della valutazione dell'idoneità alla donazione.

3. Le informazioni derivanti dalla esecuzione delle ulteriori indagini, unitamente alle rilevazioni cliniche inerenti alle condizioni fisiche del donatore, sono utilizzate dai servizi trasfusionali anche al fine di monitorare i potenziali effetti sul medesimo della donazione periodica di sangue e di emocomponenti, nell'ottica di ottimizzare e personalizzare la tipologia e la frequenza delle donazioni.

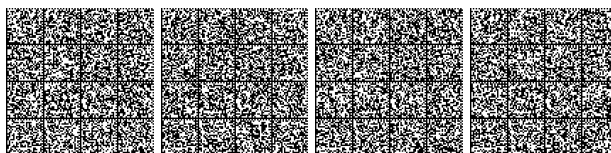
Titolo IV
CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE) E LINFOCITI

Art. 12.

Principi generali

1. Le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, sono utilizzate dai centri trapianto di CSE, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto al fine di consentire il recupero della normale funzionalità midollare attraverso la ricostituzione di tutte le linee ematiche.

2. Le cellule staminali emopoietiche e i linfociti sono prelevati da donatore sano (trapianto allogenico) o dallo stesso paziente a cui vengono successivamente reinfuse (trapianto autologo). La quantità di cellule da utilizzare ai fini di un trapianto viene stabilita sulla base di protocolli operativi predefiniti.

3. La raccolta di cellule staminali emopoietiche e di linfociti è effettuata da personale medico e personale sanitario adeguatamente formati, periodicamente aggiornati.

4. Le cellule staminali emopoietiche (allogeniche e autologhe) e i linfociti sono sottoposti ai medesimi criteri di identificazione e tracciabilità indicati per gli emocomponenti.

5. Per la raccolta, etichettatura e conservazione di cellule staminali emopoietiche e di linfociti si fa riferimento alle indicazioni riportate all'Allegato XI del presente decreto.

6. Per quanto non specificamente indicato dall'Allegato XI si rimanda alla normativa vigente in materia di cellule e tessuti.

Art. 13.

Cellule staminali emopoietiche

1. Il donatore di CSE possiede i requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti, e quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti.

2. In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del paziente.

3. Le disposizioni specifiche relative alla raccolta allogenica e autologa di cellule staminali emopoietiche sono riportate nell'Allegato XI, rispettivamente ai punti A.2 e A.3.

4. Specifiche disposizioni per la conservazione e l'etichettatura di cellule staminali emopoietiche sono riportate nell'Allegato XI, parte B.

Art. 14.

Cellule staminali emopoietiche
del sangue del cordone ombelicale

1. La candidata donatrice di sangue da cordone ombelicale deve essere persona sana; la procedura per l'accertamento dell'idoneità deve prevedere la raccolta di una accurata anamnesi familiare relativamente ad entrambi i genitori, con particolare riguardo all'esistenza di malattie ereditarie, e di una accurata anamnesi ostetrica con particolare riguardo all'esistenza di fattori di rischio per il neonato o di patologie ostetriche, che possano compromettere la qualità e la sicurezza del sangue cordonale.

2. Alla coppia che dona sangue da cordone ombelicale si applicano i criteri di selezione previsti nell'Allegato III, punto C.

3. In alcune specifiche situazioni possono essere applicate alla donatrice deroghe all'applicazione dei criteri di idoneità, in relazione a specifiche esigenze cliniche stabilite sulla base di appropriata valutazione del rischio per la donatrice e per il potenziale ricevente. Tali deroghe devono essere documentate nella cartella sanitaria della donatrice.

4. Specifiche disposizioni tecniche relative alla raccolta di cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale sono riportate nell'Allegato XI, parte A 5.

5. Specifiche disposizioni per la conservazione e l'etichettatura delle cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale sono riportate nell'Allegato XI, parte B.

Art. 15.

Linfociti

1. Specifiche disposizioni tecniche relative alla raccolta, conservazione ed etichettatura di linfociti sono riportate nell'Allegato XI, parte A e parte B.

Titolo V

PROCEDURE E MODALITÀ PER LA DONAZIONE DI SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI

Art. 16.

Principi generali

1. Il prelievo di sangue intero e di emocomponenti viene eseguito presso i servizi trasfusionali o presso le unità di raccolta, da personale all'uopo specificamente formato, in ambienti idonei e con dotazioni che consentono di garantire gli eventuali interventi assistenziali in urgenza al donatore.

2. I servizi Trasfusionali predispongono e applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla raccolta del sangue e degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici stabiliti nell'Allegato V, parte A e B.

3. Le unità di raccolta applicano specifiche procedure per lo svolgimento delle attività relative alla raccolta del sangue e degli emocomponenti definite dal servizio trasfusionale di riferimento, e comunque in conformità ai requisiti tecnici stabiliti nell'Allegato V, parte A.

4. Il responsabile del servizio trasfusionale predispone istruzioni operative e protocolli di attuazione per le singole procedure di prelievo a partire dalle metodiche di detersione e disinfezione della cute prima della venipuntura, fino agli interventi assistenziali e alla registrazione in caso di reazione avversa. Per ogni singola donazione devono essere registrati i dati identificativi del personale coinvolto, i dati anagrafici del donatore, il tipo di procedura adottata, l'anticoagulante ed altre eventuali sostanze utilizzate, il volume ed il contenuto degli emocomponenti raccolti, la durata della procedura e l'eventuale sua interruzione, l'eventuale premedicazione farmacologica.

5. Preliminarmente e successivamente al prelievo, sono ispezionati i dispositivi di prelievo per verificare l'assenza di qualsiasi difetto; devono inoltre essere adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore di identificazione del donatore, di etichettatura dei predetti dispositivi e delle corrispondenti provette.

6. Durante l'intera procedura, al donatore è assicurata la disponibilità di un medico esperto onde fornire assistenza adeguata e interventi d'urgenza in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

7. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti raccolti mediante aferesi.

Art. 17.

Raccolta del sangue intero

1. È la procedura attraverso la quale viene prelevato il sangue intero dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, utilizzando materiale sterile e dispositivi regolarmente autorizzati per lo specifico impiego.

2. Tutte le unità di sangue intero raccolte devono essere utilizzate per la preparazione di emocomponenti. Le unità di sangue intero allogenico non possono, come tali, essere utilizzate a scopo trasfusionale. È ammesso l'utilizzo del sangue intero ricostituito da concentrato eritrocitario e plasma fresco congelato, per specifiche e motivate esigenze cliniche, che devono essere documentate.

Art. 18.

Raccolta di emocomponenti mediante aferesi

1. La procedura di aferesi è la procedura di raccolta di uno o più emocomponenti mediante separatori cellulari dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

2. La eventuale premedicazione del donatore, eseguita allo scopo di raggiungere determinati contenuti cellulari in alcuni emocomponenti, è consentita solo in casi adeguatamente motivati e previa acquisizione dello specifico consenso informato del donatore reso consapevole dello svolgimento della procedura in ogni suo dettaglio.

3. L'Allegato V, parte A riporta le modalità da seguire per la raccolta degli emocomponenti mediante aferesi.

Art. 19.

Sangue intero ed emocomponenti ad uso autologo

1. Gli emocomponenti autologhi sono raccolti, preparati e conservati con le stesse modalità degli emocomponenti allogenici.

2. Gli emocomponenti autologhi sono identificati come tali nonché conservati, trasportati e distribuiti separatamente dagli emocomponenti per uso allogenico.

3. L'Allegato IX riporta le modalità e le procedure per la raccolta, la preparazione, l'etichettatura e la conservazione di sangue intero e di emocomponenti ad uso autologo.

Art. 20.

Emocomponenti per uso non trasfusionale

1. Per emocomponenti per uso non trasfusionale si intendono gli emocomponenti allogenici o autologhi da utilizzarsi non a fini di trasfusione, le cui modalità di applicazione sono:

l'impiego su superfici cutanee o mucose (uso topico);

l'infiltrazione intra-tissutale o intrarticolare;

quale materiale da applicare localmente in sedi chirurgiche, da solo o addizionato con materiale biologico non cellulare (ad esempio tessuto osseo di banca) o con dispositivi medici;

quale materiale da utilizzare "in vitro", nell'ambito di procedure di laboratorio, per studi clinici approvati secondo la normativa vigente.

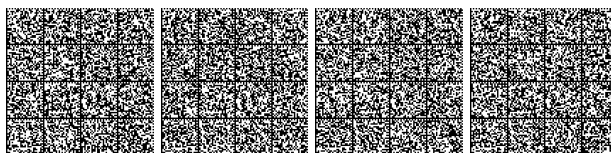
2. L'utilizzo degli emocomponenti ad uso non trasfusionale risponde a criteri di appropriatezza stabiliti sulla base delle evidenze scientifiche consolidate disponibili. Al fine di stabilire e aggiornare periodicamente le indicazioni terapeutiche sull'utilizzo appropriato degli emocomponenti per uso non trasfusionale, il CNS definisce e coordina un apposito gruppo tecnico multidisciplinare.

3. La produzione o l'utilizzo di emocomponenti per uso non trasfusionale con modalità diverse da quanto indicato nel presente decreto e per indicazioni cliniche non ancora consolidate, sono definite in specifici progetti di ricerca secondo le disposizioni normative vigenti in tema di sperimentazioni cliniche, previo coinvolgimento dei servizi trasfusionali e strutture sanitarie utilizzatrici e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici. L'avvio di tali progetti è comunicato anche al Centro nazionale sangue.

4. Per la produzione, identificazione e tracciabilità, appropriatezza, consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito di studi clinici, assegnazione, consegna ed emovigilanza degli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale, si applicano le medesime disposizioni normative previste per gli emocomponenti per uso trasfusionale, fatto salvo quanto previsto al successivo comma 7.

5. Le disposizioni relative alle caratteristiche e modalità di raccolta, produzione, etichettatura confezionamento e trasporto relative agli emocomponenti per uso non trasfusionale sono riportate nell'Allegato X.

6. Le disposizioni del presente decreto non si applicano a prodotti che contengono cellule staminali emopoietiche autologhe o allogeniche utilizzati nell'ambito di protocolli di trapianto sperimentale o di terapie avanzate.

7. La produzione di emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale al di fuori dei servizi trasfusionali può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, nell'ambito della convenzione con l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale di riferimento, nel rispetto di quanto indicato

nell'Allegato X, punto E. Le Regioni e le Province autonome definiscono specifiche indicazioni per la stipula delle convenzioni tra l'azienda sanitaria in cui opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate.

Titolo VI

PREPARAZIONE, ETICHETTATURA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL SANGUE INTERO E DEGLI EMOCOMPONENTI

Art. 21.

Preparazione

1. I servizi trasfusionali predispongono procedure operative per la preparazione degli emocomponenti in conformità ai requisiti tecnici ed organizzativi specifici delle buone pratiche di lavorazione.

2. La preparazione degli emocomponenti è effettuata conformemente alle disposizioni normative nazionali ed europee vigenti, con l'impiego di metodi e materiali conformi alle normative vigenti; il periodo di conservazione è determinato dalla vitalità e dalla stabilità del componente.

3. Gli emocomponenti crioconservati sono utilizzati solo se conformi ai criteri di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti al momento dell'utilizzo.

4. L'Allegato V, Parte B, riporta le modalità di preparazione, conservazione e controllo di qualità degli emocomponenti.

5. Gli emocomponenti preparati rispondono agli standard di qualità definiti nell'Allegato V, parte B, e sono sottoposti a regolari controlli di qualità, che ne attestino la conformità ai requisiti definiti.

6. I controlli di qualità sono effettuati su un campione di emocomponenti numericamente appropriato ai fini della significatività statistica dei controlli stessi rispetto ai volumi di produzione. La definizione del campione, le metodiche statistiche utilizzate e i risultati dei controlli di qualità devono essere documentati.

7. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati eritrocitari non rispondenti ai requisiti di cui all'Allegato V.

8. Trascorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, non è più consentita la produzione di concentrati piastrinici da unità di sangue intero attraverso la separazione intermedia di plasma ricco di piastrine, in ragione della esigenza clinica e di sicurezza di disporre sistematicamente di concentrati eritrocitari con minimo contenuto di plasma residuo, nonché di migliorare la resa quantitativa media delle unità di plasma da scomposizione del sangue intero.

9. Entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, tutti gli emocomponenti eritrocitari e piastrinici sono prodotti con leucodeplezione mediante filtrazione pre-storage, con metodi tali da garantire l'ottenimento, prima della conservazione, di un residuo leucocitario per unità inferiore a 1 x 106, al fine di ridurre gli eventi avversi associati alla contaminazione leucocitaria degli emocomponenti eritrocitari e piastrinici.

10. Per le donazioni di sangue intero e di emocomponenti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta garantiscono la disponibilità di un campione della donazione da abbinare alla rispettiva unità di plasma destinata alla preparazione di medicinali emoderivati.

Art. 22.

Etichettatura

1. Sui dispositivi per la raccolta delle unità di sangue e di emocomponenti sono apposte, al momento del prelievo, etichette che consentano l'univoca identificazione delle donazioni.

2. Su ogni emocomponente prodotto dalla successiva lavorazione, dopo aver verificato la presenza di tutti i requisiti per la validazione, è apposta un'etichetta finale, che consenta di identificare anche il tipo di emocomponente prodotto.

3. Sono utilizzate unicamente etichette generate dai sistemi gestionali informatici.

4. Per l'etichettatura definitiva degli emocomponenti sono adottate procedure informatizzate di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione. L'avvenuto controllo è documentato a livello informatico ed è vincolante ai fini della assegnazione, consegna e distribuzione dell'emocomponente stesso.

5. Le informazioni che devono essere contenute nelle etichette sono indicate nell'Allegato VI del presente decreto.

Art. 23.

Conservazione e trasporto

1. La durata e le modalità di conservazione del sangue intero e degli emocomponenti garantiscono il mantenimento delle caratteristiche biologiche e di funzionalità degli stessi.

2. Il sangue intero e gli emocomponenti sono conservati in apparecchiature adeguate a mantenere le condizioni di temperatura ottimali per ciascun tipo di emocomponente, come descritte nell'Allegato V, parte B, e dotate di sistemi di registrazione della temperatura, nonché di allarmi visivi ed acustici, posizionati o collegati in modo da poter essere prontamente rilevati dal personale addetto.

3. Il trasporto di sangue ed emocomponenti, in ogni fase della catena trasfusionale e a qualunque uso siano destinati, deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del prodotto anche ai fini delle successive lavorazioni.

4. Le unità di sangue intero e di emocomponenti sono ispezionate immediatamente prima del confezionamento per il trasporto al fine di rilevare anomalie critiche, in tal caso le unità devono essere eliminate. L'esame ispettivo delle unità viene ripetuto da chi riceve i preparati.

5. In caso di distribuzione, durante il trasporto sono applicate procedure in grado di garantire condizioni di temperatura che assicurino il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali del sangue e degli emocomponenti, in relazione alle specifiche condizioni logistiche.

Titolo VII
RICHIESTA E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI E SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

Art. 24.

Consenso informato del ricevente

1. Il ricevente la trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, preventivamente informato, anche attraverso l'utilizzo di apposito materiale informativo, che tali procedure possono non essere completamente esenti da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dichiarare esplicitamente il proprio dissenso alla trasfusione.

2. Nei casi che comportano trattamenti trasfusionali ripetuti, il consenso raccolto all'inizio del trattamento si considera formulato per tutta la durata della terapia, salvo esplicita revoca da parte del paziente.

3. Se il paziente è un minore, il consenso deve essere rilasciato da entrambi i genitori o dall'eventuale tutore. In caso i genitori rifiutino il consenso o siano in disaccordo tra loro, il consenso va richiesto al giudice tutelare. In considerazione del livello di maturazione raggiunto dal minore è auspicabile raccogliere anche il suo assenso.

4. Quando vi sia un pericolo imminente di vita e sopravvenga una situazione di incoscienza del paziente che non consenta l'acquisizione del consenso, il medico può procedere a trasfusione di sangue anche senza il consenso dello stesso. Devono essere indicate e documentate nella cartella clinica, in modo particolareggiato, le condizioni che determinano tale stato di necessità.

5. Il ricevente esprime il proprio consenso alla trasfusione di sangue o di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, sottoscrivendo il modulo di cui all'Allegato VII, punto G.

Art. 25.

Sicurezza della trasfusione

1. Ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è introdotto l'utilizzo di stringhe (braccialetti), contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale, al fine di garantire un più elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO.

3. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso.

4. Le procedure atte a garantire la sicurezza della trasfusione relative a prelievi, richiesta, assegnazione, consegna, trasporto e tracciabilità sono condotte in conformità a quanto prescritto nell'Allegato VII.

5. Al fine della prevenzione della trasfusione evitabile, sono definiti e implementati, sul territorio nazionale, specifici programmi (Patient Blood Management), con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati, sulla base di linee guida da emanare a cura del Centro nazionale sangue entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.

Titolo VIII
TRACCIABILITÀ

Art. 26.

Tracciabilità della donazione

1. Il servizio trasfusionale predispone un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue e di emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, ivi compresa l'eventuale eliminazione, e viceversa.

2. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio dei donatori sono registrati e aggiornati nell'ambito del sistema gestionale informatico di cui all'art. 30, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli articoli 22, commi 6 e 7, e 31-36 del decreto legislativo 196 del 2003. Detta base dati è gestita in modo da:

a) contenere cognome e nome, sesso, luogo e data di nascita, codice fiscale, residenza e domicilio, se diverso dalla residenza, recapito telefonico, Associazione o Federazione di volontariato di appartenenza del donatore (ed eventualmente recapito telefonico del posto di lavoro);

b) garantire l'identificazione univoca, proteggendo l'identità del donatore e facilitando al tempo stesso la tracciabilità della donazione;

c) registrare le reazioni avverse del donatore alla donazione e raccogliere le informazioni rilevanti al fine della gestione clinica del donatore nelle successive donazioni, i motivi che ne controindicano l'effettuazione, temporaneamente o permanentemente;

d) registrare gli eventi avversi gravi o le reazioni avverse gravi connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue e di emocomponenti, che abbiano influenza sulla loro qualità e sicurezza.

3. Le operazioni di registrazione vanno effettuate in relazione ad ogni singola fase di lavoro; le registrazioni devono essere leggibili e consentire l'identificazione dell'operatore che ha eseguito ogni singola attività.

4. Le operazioni di cui al precedente comma sono effettuate da personale incaricato al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente ed adeguatamente formato in materia di protezione di dati. L'accesso ai dati è riservato al personale di cui al presente comma.

5. Nel caso di reazioni avverse correlate alla trasfusione nel ricevente, deve essere sempre possibile risalire al donatore e verificare i risultati di tutte le indagini compiute ed il relativo giudizio finale di idoneità.

Art. 27.

Tracciabilità della trasfusione

1. Il servizio trasfusionale, per ciascuna unità di sangue e di emocomponenti, ivi compresi quelli per uso topico, adotta un sistema di sicuro riconoscimento del ricevente cui la stessa unità è stata assegnata.

2. Ogni unità di sangue e di emocomponenti, all'atto della consegna, è accompagnata dal modulo di trasfusione recante i dati anagrafici e genetici (fenotipo ABO ed *Rh)* del ricevente cui la trasfusione è destinata e i dati identificativi dell'unità assegnata.

3. Il medico responsabile della terapia trasfusionale è tenuto a far pervenire al servizio trasfusionale la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse correlate alla trasfusione.

4. Le direzioni sanitarie degli Enti pubblici e privati in cui vengono effettuate trasfusioni garantiscono la vigilanza sulla sistematica osservanza di quanto previsto al precedente comma.

Art. 28.

Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di sangue e di emocomponente richiesta per la trasfusione non venga utilizzata, il medico richiedente garantisce la restituzione della stessa al servizio trasfusionale fornitore nel più breve tempo possibile.

2. Le modalità operative per la gestione delle unità non utilizzate sono dettagliate nell'Allegato VII, Parte E.

Art. 29.

Conservazione delle registrazioni

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, adottano adeguati sistemi di conservazione dei dati relativi alle informazioni fornite e raccolte dai donatori, al consenso informato alla donazione, ai dati clinici ed anamnestici relativi all'accertamento dell'idoneità dei donatori, ai controlli di laboratorio praticati sulle singole donazioni ed ai test effettuati per la distribuzione, l'assegnazione e la consegna del sangue e degli emocomponenti.

2. La documentazione che consente di ricostruire il percorso di ogni unità di sangue ed emocomponenti, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale, il modulo di consenso informato relativo a ciascuna donazione, nonché i risultati delle indagini di validazione prescritte dalla normativa vigente su ogni unità di sangue o emocomponenti, sono conservati per trenta anni.

3. Le registrazioni dei risultati riguardanti le determinazioni del gruppo sanguigno ABO ed Rh, della presenza di anticorpi irregolari anti-eritrocitari, delle prove di compatibilità pre-trasfusionali relativi ai pazienti riceventi nonché la documentazione inerente alle reazioni ed eventi avversi gravi sono conservate per quindici anni.

4. La documentazione inerente al sistema qualità e le relative registrazioni sono conservate per dieci anni.

5. I sistemi di conservazione dei dati, della documentazione e delle registrazioni, di cui al comma 1 del presente articolo, sono adottati dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, nel rispetto degli articoli 21, commi 6 e 7, e 31-36 del decreto legislativo 196 del 2003.

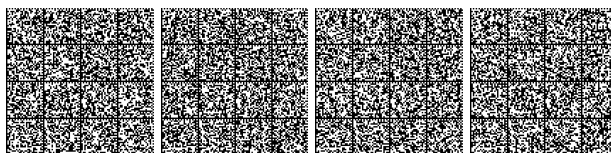
TITOLO IX

SISTEMI INFORMATICI
E PROGRAMMI DI PREVENZIONE

Art. 30.

Requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali

1. I sistemi gestionali informatici adottati nei servizi trasfusionali e, per le funzionalità applicabili, nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, rispondono ai requisiti minimi di funzionalità e di sicurezza stabiliti nell'Allegato XII al presente decreto.

2. Nei servizi trasfusionali le funzioni previste dall'Allegato XII sono gestite esclusivamente mediante l'adozione di sistemi informatici. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le attività delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono

gestite esclusivamente mediante l'adozione di sistemi informatici conformi, per quanto applicabile, ai requisiti di cui all'Allegato XII.

3. I sistemi gestionali informatici adottati nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono convalidati prima del loro impiego e sottoposti a controlli regolari di affidabilità e a periodica manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

4. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentita la Consulta ed il Garante per la protezione dei dati personali, sono regolamentate le modalità di autorizzazione e controllo dei software e sistemi gestionali informatici utilizzati nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. Fino all'entrata in vigore di tale decreto, per le attività di convalida, ivi incluse le procedure di convalida retrospettiva dei software e dei sistemi gestionali informatici già in uso, si fa riferimento in generale alle Linee guida riconosciute a livello internazionale per lo specifico settore.

5. Non è consentito introdurre modifiche e personalizzazioni dei sistemi gestionali informatici adottati che determinino situazioni operative difformi o non congruenti rispetto ai requisiti indicati nell'Allegato XII.

6. I servizi trasfusionali predispongono procedure operative da utilizzare in caso di arresto o malfunzionamento dei sistemi gestionali informatici.

Art. 31.

Accesso ai dati dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali

1. I sistemi gestionali informatici garantiscono la consultazione dei dati di cui al presente decreto in conformità ai principi di finalità del trattamento, di indispensabilità e necessità, nonché di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza dei dati personali trattati.

2. Nei sistemi sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto.

3. I sistemi gestionali informatici garantiscono la consultazione dei dati di cui al presente decreto.

4. Per le finalità di cui al presente decreto, il trattamento dei dati del donatore nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari è consentito ai soli soggetti incaricati a svolgere caso per caso le fasi di attività secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

5. Per le finalità di cui al presente decreto, il trattamento dei dati del paziente, nei servizi trasfusionali, è consentito ai soli soggetti incaricati a svolgere caso per caso le fasi di attività secondo il principio dell'indispensabilità dei dati di volta in volta trattati.

Art. 32.

Programmi di prevenzione ed educazione sanitaria

1. Le iniziative di educazione sanitaria e le indagini eseguite ai fini della tutela della salute dei donatori e della sicurezza dei riceventi rappresentano un significativo riferimento epidemiologico per la realizzazione di alcuni tra i principali obiettivi della programmazione sanitaria nazionale, quali la promozione di comportamenti e stili di vita per la salute e il contrasto delle principali patologie, prime fra tutte quelle cardio-vascolari e la promozione dell'appropriato e consapevole utilizzo delle risorse sanitarie da parte dei cittadini. A tale fine, le Regioni e le Province autonome, con il supporto dei servizi trasfusionali e delle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue operanti sul territorio, promuovono iniziative di prevenzione ed educazione sanitaria sulla base dell'analisi e della valutazione epidemiologica dei dati rilevati sui donatori e sulle donazioni.

Titolo X
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 33.

1. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui al presente decreto, le Regioni e Province autonome applicano quanto previsto dall'art. 4, comma 5, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Art. 34.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto sono attuate utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 35.

1. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo, viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione. A partire dalla data di entrata in vigore sono abrogati i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005 recanti, rispettivamente, "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" e loro successive modificazioni e integrazioni.

Roma, 2 novembre 2015

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4789

ALLEGATO *I*

DEFINIZIONI

1. **«Aferesi»**: procedura con la quale si ottengono, da un donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, selettivamente uno o più emocomponenti dal sangue intero mediante l'uso di separatore cellulare. I componenti non richiesti vengono reinfusi al donatore durante o alla fine della procedura.

2. **«Aspirante donatore»:** persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi, e che viene sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione.

3. **«Assegnazione»:** attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

4. **«Audit»**: esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito.

5. **«Autoesclusione»**: la procedura con cui il donatore decide di autoescludersi dalla donazione di sangue e emocomponenti sulla base del fatto che riconosce in se stesso una condizione patologica o il rischio di essersi esposto ad un agente infettivo.

6. **«Buffy-coat»:** componente del sangue ottenuto mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una elevata percentuale dei leucociti e delle piastrine dell'unità originaria.

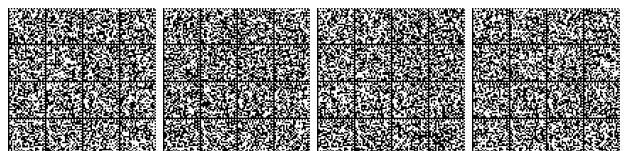
7. **«Banca»:** una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

8. **«Cartella sanitaria donatore»:** insieme di tutti i dati personali, anche sensibili, relativi al donatore trattati in forma cartacea e/o elettronica.

9. **«Cellule staminali emopoietiche»:** precursori ematopoietici pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale, che possono essere raccolti da donatore allogenico riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente o da donatore autologo.

10. **«Componenti cellulari»:** si intendono le componenti cellulari del sangue periferico, quali linfociti, monociti, granulociti.

11. **«Comportamento sessuale a rischio»:** comportamento sessuale che pone l'individuo a rischio o ad alto rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.

12. **«Concentrato eritrocitario leucodepleto»:** emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma e della maggior parte possibile dei leucociti, in modo tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità di emocomponente.

13. **«Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva»:** emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero con rimozione della massima quantità possibile di plasma e del buffy coat e successiva aggiunta di appropriata soluzione nutritiva/conservante.

14. **«Concentrato eritrocitario leucodepleto, in soluzione additiva»:** emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero con rimozione della massima quantità possibile di plasma, della maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità, e aggiunta di appropriata soluzione nutritiva/conservante.

15. **«Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi»:** concentrato di eritrociti ottenuto dalla donazione di globuli rossi mediante aferesi con rimozione della maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità.

16. **«Concentrato eritrocitario leucodepleto lavato»:** concentrato di eritrociti ottenuto dalla rimozione della massima quantità possibile di plasma, tale da garantire un contenuto in proteine del liquido sovranatante del prodotto finale inferiore a 0,5 g per unità.

17. **«Concentrato eritrocitario leucodepleto crioconservato»:** concentrato eritrocitario ottenuto da singola donazione di sangue intero o da aferesi, dopo rimozione della maggior parte del plasma, e congelato con idoneo crioprotettore.

18. **«Concentrato piastrinico da aferesi»:** sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi.

19. **«Concentrato piastrinico da aferesi crioconservato»:** sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi e successivamente congelata con idoneo crioprotettore.

20. **«Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto»:** sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi e dalla quale è stata rimossa la maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità.

21. **«Concentrato piastrinico da pool di buffy coat»:** sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante l'assemblaggio di alcuni buffy coat (pool di buffy coat) e la successiva lavorazione del pool, così da ottenere un concentrato piastrinico contenente un'elevata percentuale delle piastrine presenti nei buffy coat originari.

22. **«Concentrato piastrinico da pool di buffy coat leucodepleto»:** concentrato piastrinico da pool di buffy coat da cui è stata rimossa la maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità di prodotto finale.

23. **«Controllo statistico di processo»**: metodologia per effettuare il controllo di qualità di un prodotto o di un processo, che si basa su un sistema di definizione e di analisi di

un campione di adeguate dimensioni, al fine di superare la necessità di misurare ciascun prodotto del processo.

24. **«Consegna»:** la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente.

25. **«Convalida»:** l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti.

26. **«Consenso informato»:** l'espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare una specifica prestazione sanitaria.

27. **«Consenso al trattamento dei dati personali»:** consenso al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 23 e 75 e seguenti del decreto legislativo 196/2003

28. **«Controllo di qualità»:** attività finalizzata ad accertare la conformità delle caratteristiche di un prodotto (o di sue parti), di un documento, di una attrezzatura, di un materiale o di altri elementi di un processo, rispetto a standard specificati.

29. **«Crioconservazione»:** prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante aggiunta di idonea soluzione crioprotettiva e successivo congelamento.

30. **«Crioprecipitato»:** preparato costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco, ottenuta da una singola donazione, concentrato ad un volume finale non superiore a 40 mL.

31. **«Dati anagrafici»:** dati minimi che consentono l'identificazione univoca del soggetto: nome, cognome, data di nascita.

32. **«Dati clinici:** dati relativi allo stato di salute attuale e pregresso del soggetto, raccolti in occasione del singolo episodio di presentazione.

33. **«Dati di laboratorio»**: caratteristiche biologiche/bio-umorali acquisibili attraverso indagini di laboratorio biomedico applicate su campioni biologici (sangue, urine, saliva….).

34. **«Distribuzione»:** la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione di sangue e emocomponenti a scopo di trasfusione.

35. **«Donatore alla prima donazione differita»:** aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso.

36. **«Donatore alla prima donazione non differita»:** persona che manifesta la volontà di donare, aspirante donatore che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua

direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore.

37. **«Donatore periodico»:** donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti.

38. **«Donazione omologa»:** sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, o per l'impiego in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.

39. **«Donazione autologa»:** sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.

40. **«Donazione multipla di emocomponenti mediante aferesi (aferesi multicomponente)»:** procedura in cui due o più emocomponenti sono raccolti da un singolo donatore mediante separatore cellulare.

41. **«Emergenza trasfusionale»:** situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso e pertanto non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale.

42. **«Emocomponente»:** componente terapeutico del sangue prodotto dal servizio trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o mediante aferesi.

43. **«Emocomponente per uso non trasfusionale»** emocomponenti ad uso allogenico o autologo, ottenuti dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tessutale.

44. **«Emoderivato»:** farmaco plasmaderivato, ovvero la specialità medicinale, estratta dall'emocomponente plasma ottenuto da sangue intero e/o da aferesi, prodotta mediante processo di lavorazione industriale.

45. **«Emovigilanza»:** insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.

46. **«Esclusione permanente»:** condizione per la quale il donatore non può essere ammesso o riammesso alla donazione nel rispetto della normativa vigente

47. **«Esclusione temporanea»:** condizione per la quale il donatore può essere riammesso alla donazione purché siano soddisfatti i criteri di sospensione definiti dalla normativa vigente.

48. **«Granulociti da aferesi»:** sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.

49. **«Imputabilità»:** la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione.

50. **«Incidente grave»:** qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

51. **«Ispezione»:** controllo ufficiale e obiettivo, effettuato a fronte di norme esistenti al fine di valutare il rispetto della normativa e volto anche all'individuazione di problemi e alla loro risoluzione.

52. **«Lavaggio»:** trattamento che, mediante centrifugazione, comporta la rimozione di plasma o soluzione conservante da un prodotto cellulare, la successiva aggiunta di una sospensione isotonica, che a sua volta può essere rimossa e più volte sostituita mediante ulteriori centrifugazioni della sospensione.

53. **«Leucodeplezione o leucoriduzione»:** rimozione della maggior parte possibile dei leucociti dal sangue intero e dagli emocomponenti, in modo tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a 1×10^6 per unità di emocomponente.

54. **«Look back»:** effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni dello stesso risultino a rischio di trasmissione di malattie infettive a seguito di rilievi clinico-anamnestici o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia infettiva.

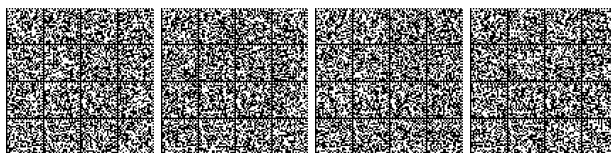
55. **«Plasma»**: parte liquida del sangue anticoagulato che rimane dopo la separazione degli elementi cellulari.

56. **«Plasma fresco congelato»:** emocomponente per uso clinico o per frazionamento industriale, preparato o da sangue intero o da plasma raccolto mediante aferesi, congelato entro un limite di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione.

57. **«Plasma privo del crioprecipitato»:** emocomponente ottenuto dal plasma fresco congelato dopo rimozione del crioprecipitato.

58. **«Prodotto del sangue»**: ogni prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umani.

59. **«Quarantena»:** periodo di segregazione delle unità di emocomponenti di durata variabile (almeno 60 giorni) prescritta per il plasma fresco congelato ad uso clinico al fine di ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive nel periodo finestra.

60. **«Reazione indesiderata grave»:** la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

61. **«Ricevente»:** la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti.

62. **«Rilascio di emocomponenti»**: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio.

63. **«Rintracciabilità»:** la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, sia che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.

64. **«Sangue intero»:** unità di sangue intero prelevato, per scopo trasfusionale, dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.

65. **«Sangue cordonale»:** unità di sangue intero prelevato dal cordone ombelicale al momento del parto.

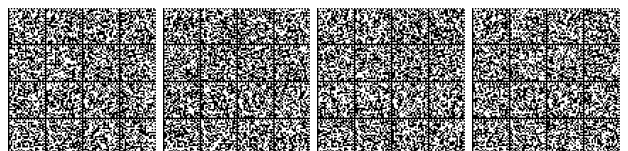
66. **«Soluzione additiva»:** soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà biologiche di componenti cellulari durante la conservazione.

67. **«Tecnologie di riduzione dei patogeni»:** procedure che impediscono in modo irreversibile la proliferazione dei patogeni.

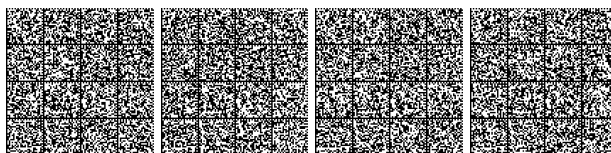
68. **«Trasporto»:** qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori del servizio trasfusionale.

69. **«Urgenza trasfusionale»:** situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione, compatibile con lo svolgimento dei test pretrasfusionali.

70. **«Validazione biologica»:** valutazione finale comprovante che l'insieme degli elementi di ammissibilità anamnestica e clinica di qualificazione biologica della donazione e dei suoi prodotti soddisfa i criteri di autorizzazione all'impiego clinico o industriale del sangue e degli emocomponenti previsti dalla normativa vigente.

ALLEGATO *II*

MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

PARTE A

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti
   1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore**,** oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
   1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
   1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
      1.3.1 i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
      1.3.2 le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
      1.3.3 le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
      1.3.4 i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
      1.3.5 i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
      1.3.6 il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
      1.3.7 la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
      1.3.8 la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
      1.3.9 l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
      1.3.10 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
      1.3.11 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
      1.3.12 la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di

protocolli di ricerca, fatta eccezione per ricerche genetiche, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso.

2. Informazioni da raccogliere dal donatore di sangue ed emocomponenti

2.1. Dal donatore devono essere raccolte informazioni relative al suo stato di salute ed a comportamenti che possono avere rilevanza per la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti e per la tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.

2.2 Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.

2.3. Alcune domande possono non essere ripetute in caso di donatore periodico nelle donazioni successive alla prima.

2.4. Le informazioni devono essere raccolte attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

PARTE B

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali**,** anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell’idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l’adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi.
Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all’eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l’acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.
L’indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L’indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione.
Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.
I suoi dati personali non saranno diffusi.
I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.
Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all’art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale.
Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l’esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.
Il Titolare del trattamento è ….(indicare soggetto titolare ai sensi dell’art. 28 Del Codice – estremi identificativi)
Il Responsabile del trattamento è ……(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell’articolo 29 del Codice)

Io sottoscritto/a ____
Nato/a ____________________________ il: __________________________
residente in Via ______________________________________, n.__________Città_________
CAP:_____________, recapiti telefonici:____
e-mail (facoltativo)____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

☐ acconsento ☐ non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data ____________ Firma del donatore_________________________

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:
Cognome e nome ……………………………………………………………………………………
Qualifica:…………………………………………………………………………………………

Data____________ Firma __________________________

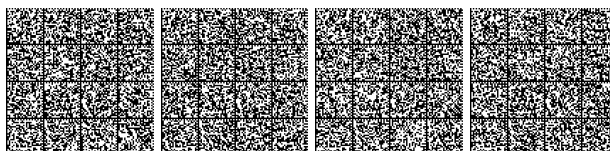
PARTE C

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a____
Nato/a a:___________________________________il:__________________________________
Codice fiscale____
dichiara di
- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
-aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data ____________ Firma del/della donatore/donatrice

____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome ____
Qualifica ____
Data_____________ Firma ____

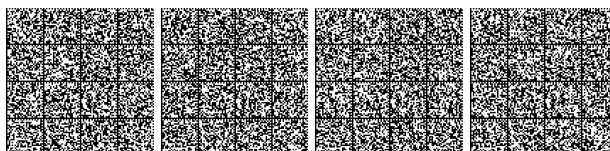
PARTE D

Dati anagrafici del donatore

Cognome... Nome ....
Luogo di nascita……………………………….Data di nascita ....
Sesso M F
Nazionalità……………………………………………………………………………………….
residente a ....……Via…………………………………………………..
Domicilio ....
Telefono ………..…………………………………………………………………………
E-mail (facoltativo) ……………………………………………………………………….
Altri recapiti………………………………………………………………………………
Codice fiscale (facoltativo) ………………………………………………....................
Medico curante ……………………………………………………………………………….

PARTE E

Questionario anamnestico

1. ***Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)***
   - 1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché?
   - 1.2. E' stato mai affetto da:
     - 1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche,osteoarticolari
     - 1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi
     - 1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari
     - 1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici
     - 1.2.5. malattie respiratorie
     - 1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero
     - 1.2.7. malattie renali
     - 1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione
     - 1.2.9. malattie neoplastiche (tumori)
     - 1.2.10. diabete
     - 1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza?
   - 1.3. Ha mai avuto shock allergico?
   - 1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue ? Se sì, quando?
   - 1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule ?
   - 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza") ?
   - 1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue ?

1.8. E’ vaccinato per l’epatite B ?

2. *Stato di salute attuale*

2.1. E' attualmente in buona salute ?
2.2. Dall’ultima donazione ha sempre goduto di buona salute?
2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando?
2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)?
2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche ?
2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo ?
2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi ?
2.8. Nell’ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?
2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre) ?
2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l’altrui salute o pratica hobby rischiosi ?

3. *Solo per le donatrici*

3.1. E' attualmente in gravidanza?
3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi?
3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?

4. *Farmaci, vaccini, sostanze d’abuso*

4.1. Ha assunto o sta assumendo:
4.1.1. farmaci per prescrizione medica
4.1.2. farmaci per propria decisione
4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata
4.2 Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari ?
4.3 E’ stato recentemente sottoposto a vaccinazioni ?
4.4 Ha abusato o abusa di bevande alcoliche ?
4.5 Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti ?

5. *Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione*

5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull’AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.
5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?
5.3. Ha l’AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
5.5. Ha l’epatite B o C o è portatore dei virus dell’epatite B o C o crede di esserlo ?
5.6. Il suo partner ha l’epatite B o C o è portatore dei virus dell’epatite B o C o crede di esserlo ?
5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?
5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l’epatite B e/o C e/o per l’AIDS
5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali

5.8.3. con un partner occasionale
5.8.4. con più partner sessuali
5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
5.8.6. con scambio di denaro o droga
5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo ?

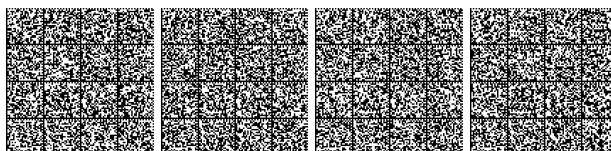
5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?
5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc) ?
5.9.3. Si è sottoposto a :
a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili
b) agopuntura con dispositivi non monouso
c) tatuaggi
d) piercing o foratura delle orecchie
e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati
5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ?
5.9.5. E'stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ?

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non può essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

6. Soggiorni all'estero/province italiane

6.1. E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? Se sì, in quale/i Paese/i…………………..
6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico ?
6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996 ?
6.4. E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980 ?
6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro ?
6.6 . Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? Se sì, dove………………………..

7. **Dichiarazione**

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.

Data…………………Firma del donatore……………………………………………………..

Firma del sanitario ……………………………………………………..

PARTE F

Cartella sanitaria del donatore (cartacea e/o informatica)

1. Parametri fisici del donatore

Eta'…..........Peso(Kg)…............Pressione arteriosa (mmHg) max…............... min….....................
Frequenza (batt/min)…............................. Emoglobina(g/dL)……………………………………..
Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione…………………………….
…………………………………………………………………………………………………..
…………………………………………………………………………………………………...

2. Valutazione clinica/anamnestica

Valutazione delle condizioni di salute del donatore…...……
…………………………………………………………………………………………………
Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico …..
…...
…………………………………………………………………………………………………

3. Giudizio di idoneità

Il donatore risulta
□ idoneo a donare il seguente emocomponente:
Tipo …………………………………………………...

Volume……………………………………………………

□ **Escluso Temporaneamente** Motivo…………………………………………………….........

Durata……………………………………………………..

□ **Escluso Permanentemente** Motivo…………….…………………………………………

Data: ……………………………………………………………………………………………..

Firma del medico responsabile della selezione…..

PARTE G

1) MATERIALE INFORMATIVO PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE

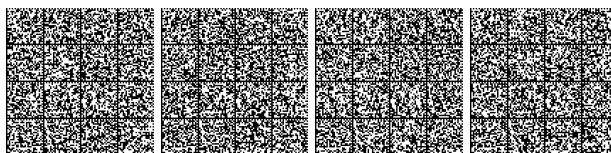
Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley.

Il SCO raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica di SCO, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità che sono donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione..

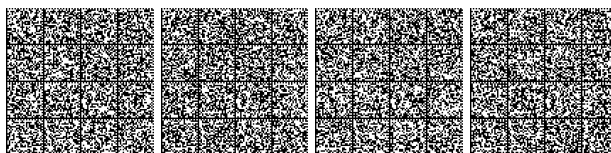
Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il SCO per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalle Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue di SCO, per tutte le finalità suindicate, potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo.

Il SCO è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che Lei e il Suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Sua storia clinica, quella del Suo partner e quella delle Vostre famiglie. Le chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui la preghiamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accerterà anche il Suo stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per Lei e il Suo bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto.
Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO è necessario che Lei acconsenta a sottoporsi, al momento del parto e a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per

l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV; deve inoltre dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Queste informazioni sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il SCO donato. Sul sangue materno, così come sul SCO raccolto, saranno effettuati degli esami indispensabili per valutare la compatibilità; sul sangue cordonale inoltre sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina (emoglobinopatie) e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, e il cui esito Le sarà comunicato qualora acconsenta. Un campione del Suo sangue verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti.
E' possibile che il Suo campione di sangue congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del SCO.
Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informarLa tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicarLe il destino della Sua donazione e fornirLe tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del SCO è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, potrete ritirare la Vostra adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarVi da questo programma non richiederà giustificazioni da parte Vostra né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure necessarie a Voi e al Vostro bambino. In caso di donazione solidaristica, successivamente alla raccolta qualunque ulteriore richiesta relativa all'unità cordonale donata potrà essere avanzata ed accolta solo nel caso in cui l'unità sia ancora in stato disponibile.
Alcune delle domande che Vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potete leggere le domande del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare.
Potrete richiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità SCO da Voi donata e potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la Vostra salute.
In caso di sopraggiunte esigenze di un utilizzo clinico intrafamiliare e disponibilità dell'unità SCO da Voi donata, quest'ultima sarà messa a Vostra disposizione dietro richiesta di un sanitario e riscontro di compatibilità, senza costo alcuno per Voi. Avete diritto ad una copia del Consenso Informato da Voi sottoscritto. Il materiale biologico donato e tutti i dati relativi alla donazione si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel Consenso Informato.

RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL SCO

Raccolta. Il SCO, può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati (≥ 37° settimana di gestazione) e nei parti cesarei di elezione da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. La procedura di raccolta non comporta pertanto alcun rischio né per la madre né per il neonato e prevede il recupero del sangue rimasto nel SCO in un'apposita sacca. La sacca e tutti i materiali utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati livelli di sicurezza e sono strettamente monitorate.

Bancaggio e conservazione. L'unità viene trasferita presso la Banca di SCO e sottoposta a una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del sangue raccolto e stabilirne l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci. L'unità verrà bancata solo se tutti gli esami infettivologici saranno risultati negativi e se al suo interno è contenuto un numero minimo di cellule, tale da rendere utilizzabile il campione a scopo trapiantologico. Se valutato idoneo, il SCO viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato allo stato congelato a temperature bassissime, in azoto liquido (–196°C), in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità del SCO e la sua immediata disponibilità nel caso di richiesta da parte di un Centro che ha in cura un paziente che necessita di un trapianto di cellule staminali.
Utilizzo. I dati relativi all'unità SCO sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di SCO può essere selezionata e risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

BENEFICI ATTESI

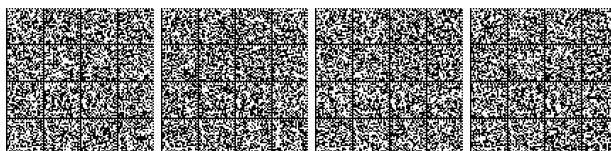
1. Per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a:

- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il contributo alla costituzione di un inventario di unità SCO a scopo trapiantologico può rappresentare un beneficio per il donatore stesso dal momento che l'unità conservata potrebbe comunque essere ancora disponibile nel caso in cui in ambito familiare si delineasse la necessità di un suo utilizzo e che tra tutte le unità conservate potrebbe essere identificata un'unità compatibile
- la disponibilità dell'unità SCO per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se ancora non utilizzata per altri pazienti. In questi casi il sangue cordonale conservato verrà messo a Vostra disposizione. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita del trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate in alternativa dal midollo osseo o dal sangue periferico. Se invece fosse il bambino ad ammalarsi, le Sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non utilizzabili per la terapia della stessa. È comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali dove sono disponibili oltre 450.000 unità di sangue cordonale e oltre 14.000.000 di donatori tipizzati.

2. Per la società:

- la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo.
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per le finalità terapeutiche, per la ricerca.

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

1. Per la mamma ed il neonato:

La raccolta del SCO è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato. La raccolta viene effettuata da personale sanitario professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano alla mamma e al neonato assistenza che è, in ogni caso, prioritaria.

2. Per la mamma:

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri: i disagi che il prelievo Le potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

ALTERNATIVE

Le possibili alternative al programma di donazione allogenica a fini solidaristici sono:

1. non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il SCO di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
2. conservazione del SCO di Vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti. La conservazione per uso autologo non è consentita in Italia perché non è sostenuta da evidenze scientifiche e non rappresenta un livello essenziale di assistenza. Tutti i costi relativi a questa procedura sono a carico della coppia richiedente.
3. Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici, l'unità potrà essere eliminata, oppure, se Lei acconsente, utilizzata per scopi di ricerca.

COSTI E COMPENSI

Non ci saranno spese a Vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

2) MATERIALE INFORMATIVO PER L'USO DELLE UNITA' NON IDONEE PER IL TRAPIANTO SCOPO DI RICERCA

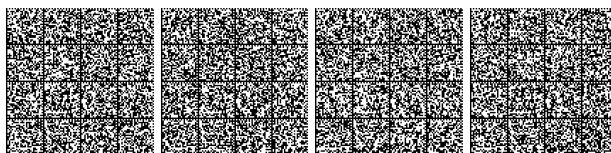
La Sua donazione, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare una importante risorsa anche per scopi di ricerca. Le unità di sangue cordonale già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per scopi di ricerca soltanto nel caso che, per eventi imprevisti, esse risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo a scopi di ricerca potrà riguardare: controlli di qualità, tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento; ricerca di base ed applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale, negli ambiti previsti dall'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro.
Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Lei, né Suo/a figlio/a trarranno vantaggi economici dalle ricerche stesse.
Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno anonimi e diffusi in forma anonima e aggregata.

PARTE H

INFORMATIVA E CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE E PER L' USO DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO A SCOPO DI RICERCA

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue del cordone ombelicale.
L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo email è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.
I suoi dati personali non saranno diffusi
I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.
In relazione all'esito di test effettuati sul sangue cordonale, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, per la ricerca di malattie ereditarie, può determinarsi la necessità del trattamento di dati genetici e della comunicazione di notizie inattese. E' suo diritto opporsi al trattamento di tali dati e limitare l'ambito di comunicazione degli stessi, per motivi legittimi. E' sua facoltà conoscere o meno i risultati degli esami volti ad accertare la presenza di malattie genetiche ivi comprese eventuali notizie inattese.
Nel caso di unità non idonee per il trapianto, La informiamo, inoltre, che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla ricerca scientifica negli ambiti indicati all'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. Per queste finalità, il sangue cordonale, se Lei acconsente, sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure da altre Banche afferenti alla Rete nazionale e dalle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte, che operino in conformità alla normativa vigente.
Per le stesse finalità, il sangue cordonale o il relativo materiale biologico da esso derivato potrà essere trasferito ai predetti soggetti in maniera irreversibilmente anonimizzata per garantire la riservatezza.
Non verranno comunicati né i suoi dati personali né quelli di Suo/a figlio/.
I dati personali rimarranno invece conservati, con le dovute protezioni, dalla Banca di provenienza, dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal Centro di raccolta/servizio trasfusionale.
Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue cordonale.
Il Titolare del trattamento è ….(indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 Del Codice – estremi identificativi)
Il Responsabile del trattamento è ……(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'articolo 29 del Codice)

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà rivolgersi al Responsabile della Banca di riferimento ….
………………………………………., tel…………………

o al Responsabile del Centro di Raccolta ………………….…………………………………,
tel…………………

Io sottoscritta ____
in qualità di madre, nata a: ______________________________ il: ____________________________
residente in Via ____, n.__________Città_________
CAP:______________, telefono n.:__________________________n. cellulare__________________
e-mail ____

Io sottoscritto ____
in qualità di padre, nato a: ______________________________ il: ____________________________
residente in Via ____, n.__________Città_________
CAP:______________, telefono n.:__________________________n. cellulare__________________
e-mail ____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

☐ acconsento ☐ non acconsento

al trattamento dei dati personali e sensibili che riguardano me stessa/o e mio/a figlio/a.

☐ acconsento ☐ non acconsento

a conoscere i risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie

Data _____________ Firma della Madre________________________________

Firma del Padre__________________________________

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:
Cognome e nome ………………………………………………………………………………
Qualifica:…………………………………………………………………………………………

Data_____________ Firma ____________________________

PARTE I

CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE CORDONALE E PER L'USO DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO A SCOPO DI RICERCA

Io sottoscritta ____
in qualità di madre, nata a: ______________________________ il: ____________________________
residente in Via ____, n.__________Città_________
CAP:______________, telefono n.:__________________________n. cellulare__________________
e-mail (facoltativo) ____
Io sottoscritto ____
in qualità di padre, nato a: ______________________________ il: ____________________________

residente in Via ____, n.___________Città_________
CAP:______________, telefono n.:________________________n. cellulare_________________
e-mail (facoltativo) ____

acquisite le informazioni riportate nella “Scheda Informativa” e dopo essere stato/a informato/a:

1. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.
2. Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
3. Ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti.
4. Ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell’assistenza.
5. Ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo.
6. Ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo.
7. Ho compreso che l’unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto.
8. Ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione.
9. Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell’anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni.
10. Acconsento (con riferimento alla madre) a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, sul quale verranno effettuati i test prescritti dalla legge per la sicurezza della donazione di sangue, inclusi i test per HIV e ad essere informata qualora venga evidenziata una positività sierologica.
11. Acconsento (con riferimento alla madre) a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti.
12. Acconsento a che i test, ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale.
13. Acconsento (con riferimento alla madre) ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino.
14. Acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

Dichiaro inoltre che qualora l’unità non sia idonea o perda l’idoneità per l’uso ai fini di trapianto:

1. acconsento che il materiale biologico prelevato possa essere conservato presso la Banca……...
2. acconsento che il campione che non sia idoneo (o che perda l’idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, possa essere utilizzato per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa per la ricerca;
3. dichiaro che la partecipazione è volontaria;

4. acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte**.**

Data ____________ Firma della Madre ________________________________

Firma del Padre __________________________________

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome ………………………………………………………………………………
Qualifica:…………………………………………………………………………………………

Data_____________ Firma ____________________________

ALLEGATO *III*

CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE

A.1 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del donatore)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sotto elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
2	Malattie autoimmuni	Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita
3	Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.
4	Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
5	Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
6	Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Sono esclusi tutti i soggetti
7	Trapianto di organo solido, di CSE	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto
8	Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
9	Epilessia	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
10	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'All. IV.

11	Diabete	Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.
12	Anafilassi	Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi .

A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica
2	Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld – Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob	Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta); i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
3	Assunzione di sostanze farmacologiche	Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.
4	Xenotrapianti	Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all’utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all’uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
5	Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.
6	Alcolismo cronico	Tutti i soggetti.

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

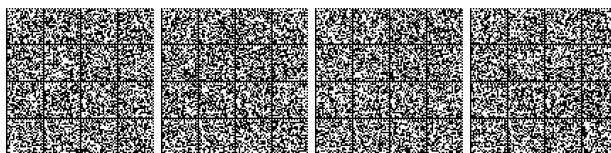
B.1 MALATTIE INFETTIVE

1	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
2	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
3	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
10	Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo.
11	Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
12	Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
13	Malaria	Criteri per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*): 1. **soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita** (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico): • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 2. **soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:** • devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia; • possono essere accettati come donatori se risulta negativo

		un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo. 3. **Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:** • possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; • se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo; • se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica . **(*)** I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.
14	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	- 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo. - 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione
15	Malattie tropicali	Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.
16	Esame endoscopico con strumenti flessibili	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
17	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
18	Trasfusioni di emocomponenti o	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.

	somministrazione di emoderivati	
19	Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
20	Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
21	Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: • con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo • con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali • con partner occasionale • con più partner sessuali • con soggetti tossicodipendenti • con scambio di denaro e droga • con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa
25	Intervento chirurgico maggiore	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
26	Gravidanza	Durante la gravidanza 6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

B.2 VACCINAZIONI

1	Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
2	Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico
3	Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
4	Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione
5	Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione
6	Rabbia	- 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi e' stata esposizione.

		- 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione
7	Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione

B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

1	Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica
2	Cure odontoiatriche	- 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista - 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata , la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori. - 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
3	Assunzione di farmaci	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.
4	Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
5	Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione

C. CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

C.1 Criteri di esclusione permanente

La madre e il padre del neonato devono essere giudicati permanentemente non idonei alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate.

1	Malattie genetiche o congenite	Escludere malattie genetiche con carattere di ereditarietà, in riferimento ad entrambi i genitori Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro in caso di trasmissione X-linked

2	Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori. In riferimento alla madre, in caso di celiachia non escludere purché la donatrice segua una dieta priva di glutine.
3	Affezioni ematologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (tranne il riscontro di Beta-talassemia eterozigote), le enzimopatie, e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	In caso di Beta-talassemia eterozigote in entrambi i genitori prendere in considerazione la donazione dedicata. Le enzimopatie escludono sempre, tranne nel caso di nascituro maschio, se il deficit di G6PD è presente solo nel padre. Le patologie di membrana del globulo rosso, se trasmesse in forma autosomica dominante escludono in riferimento a entrambi i genitori; se trasmesse in forma autosomica recessiva escludono se presenti in entrambi i genitori, a meno che non siano state escluse da specifica indagine genetica.
4	Coagulopatia congenita o acquisita	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori. Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro (X-linked) Lo stato di portatore in uno dei due genitori di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHF), non esclude in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività)
5	Neoplasie maligne**:** tumori solidi ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente ; qualunque trattamento con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
6	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine	Escludere sempre per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
7	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre per entrambi i genitori, se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica. Nelle altre situazioni, in riferimento alla madre, effettuare attenta valutazione e documentare ogni

		decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
8	Malattie psichiatriche in trattamento farmacologico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre
9	Malattie infettive: in particolare: - Epatite C – Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
10	Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
11	Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), nuova variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob): 1. padri e madri con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale); 2. madri con un'anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta; 3. madri che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre; 4. madri che in passato sono state curate con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana; 5. madri che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano state sottoposte ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996; 6. madri che hanno soggiornato per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996.	Escludere sempre, nelle situazioni indicate ai punti da 1 a 5, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. Nella situazione indicata al punto 6: acquisire l'informazione e trasmetterla al Centro Trapianti; il ricevente ha un rischio di contrarre CJD analogo a quello stimato se ricevesse unità di sangue cordonale da Banche del Regno Unito.
12	Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è

		previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
13	Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
14	Assunzione di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
15	Assunzione di sostanze farmacologiche per via non endovenosa.	Escludere sempre in riferimento alla madre. Valutare il caso di sostanze assunte in lontano passato e occasionalmente; documentare e indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione.
16	Alcolismo cronico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre.
17	Comportamento sessuale: rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: 1. con partner risultato positivo ai test per l'HIV o a rischio di esserlo 2. con partner sessuale HBV+ e HCV+ 3. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali 4. con partner occasionale 5. con più partner 6. con soggetti tossicodipendenti 7. con scambio di denaro e droga 8. con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa	Escludere sempre, in riferimento a entrambi i genitori.

18	Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute.	Escludere sempre, in riferimento alla madre. Per altre sostanze valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.

C.2 Criteri di esclusione temporanea, in riferimento alla gravidanza in atto

La madre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovi nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, è giudicata temporaneamente non idonea alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato. La donazione potrà essere effettuata se è trascorso un intervallo di tempo adeguato dalla guarigione o dall'esposizione, come descritto dalla tabella sottostante, rispetto alla data del parto.

C.2.1 Rischio di trasmettere malattie infettive

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1	Malattie infettive: La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	
	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
	Tubercolosi senza patologia d'organo	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica
	Affezione di tipo influenzale	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
	Infezioni batteriche sistemiche	Almeno 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica
	Herpes genitalis (Herpesvirus 2)	2 settimane dalla scomparsa delle vescicole. In caso di persistenza o ricomparsa di vescicole al parto: si esclude
	Malattia di Lyme	12 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza
	Toxoplasmosi Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza

2	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive	L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva
3	Malattie infettive contratte durante la gravidanza: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente
4	Malattie infettive sessualmente trasmesse a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis b. Infezione da HPV documentata istologicamente	Escludere sempre se l'infezione è contratta durante la gestazione in atto Escludere sempre Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up negativo prima del parto
5	Malaria: **a.** madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita **b.** madri che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro **c.** madri che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro	Per i punti a e b : -possono essere accettate per la donazione se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo. Per il punto c : -possono essere accettate come donatrici se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negative a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettato per la donazione se il test risulta negativo; -se il test non viene effettuato, la

		madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica
6.	Malattie tropicali	- Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo lo stato di salute della madre con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e alle condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. - Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente
7	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo

C.2.2 Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
2	Intervento chirurgico maggiore.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
3	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto

4	Trapianto di cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
5	Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di certificato medico).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
6	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
7	Contatti sessuali occasionali potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive (HBV, HCV, HIV).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
8	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HbsAg e/o anti HCV.	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.
9	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV.	4 mesi dall'ultima esposizione.

C.2.3 Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
2	Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista: esclusione per 48 ore. (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori). Nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo: 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
3	Terapie farmacologiche	A discrezione del professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, tenendo conto del principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.

4	Allergie a farmaci	Esclusione se esposizione in gravidanza, o se l'allergia a farmaci si accompagna a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi. Non si sospende se si presentano solo manifestazioni cutanee isolate lievi.
5	Vaccinazioni: virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Tossoidi (tetano, difterite)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Antirabbica	48 ore se asintomatica e se non vi e' stata esposizione. 1 anno se il vaccino e' stato somministrato dopo esposizione.
6	Immunoprofilassi: Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano…)	Sospensione di 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto	Si ammette alla donazione, effettuando sierologia e test molecolari per HBV, HCV, HIV alla nascita e controllo della sierologia a 6 mesi. Se l'immunoprofilassi anti-D è eseguita prima delle 16 settimane antecedenti il parto, si ammette alla donazione con il set standard di esami.

C.3 Criteri di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole

La valutazione dell'anamnesi familiare dei genitori del neonato presuppone che vengano fornite informazioni sufficienti ad una valutazione del rischio di trasmissione di malattie genetiche attraverso il sangue cordonale. In assenza di tali informazioni o nel caso le informazioni siano gravemente carenti, tali da impedire qualunque valutazione, si considera esclusa la donazione.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.

2	Consanguineità dei genitori del bambino (cugini)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
3	Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
4	Patologie ematologiche	Escludere per 3 casi nella famiglia (familiari di I e II grado), oppure per 2 casi di entrambe le famiglie (doppia familiarità in familiari di I grado).
	Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata. In caso di compatibilità HLA non adeguata , accettare per la donazione solidaristica.
5	Patologie oncologiche	Escludere per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per CR mammario, se è coinvolto un familiare maschio: escludere.
	Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
6	Patologie genetiche, ereditarie	Valutare l'ereditarietà: esclude per 2 casi accertati, o per 3 casi di cui 2 sospetti ma non accertati (es. ritardi mentali, sdr X-fragile). Per le forme ereditarie recessive valutare l'ereditarietà in entrambe le linee familiari e il rischio di eventuale omozigosi.
	Patologie genetiche, ereditarie in un altro figlio della coppia	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.

C.4 Criteri Ostetrici riferiti a gravidanze precedenti

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, documentata in precedenti gravidanze esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca

1	MEF – Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia pluri-malformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.
2	ITG – Interruzione Terapeutica di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked).
3	IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: escludere anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame citogenetico negativo) si accetta. Se per ragioni "psico-emotive" materne: si accetta.
4	Poliabortività: ≥ 3 aborti spontanei consecutivi, oppure ≥ 4 aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto al tipo di diagnosi pre-natale.
5	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

C.5 Criteri di esclusione ostetrici (materni e fetali) da valutare prima del parto, al momento del colloquio

C.5.1 Criteri materni

Qualunque patologia della gravidanza esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale.

La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, può essere ripetuta in modo da rappresentare il più fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l'idoneità della madre alla donazione.

La documentazione di tampone vagino-rettale positivo al controllo di screening non rappresenta un criterio di esclusione dalla donazione.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Fecondazione medicalmente assistita eterologa	Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie.

	Fecondazione medicalmente assistita (legge 40/2004)	Non escludere. Se la madre è stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali è dichiarato dal produttore un rischio biologico, registrare l'informazione da fornire al centro trapianti in caso di richiesta dell'unità.
2	Diabete gestazionale	Escludere per la gravidanza in corso, se associato a complicanze durante la gravidanza. Non esclude se la madre è ben compensata con la dieta o trattamento insulinico correlato e se non ci sono complicanze.
3	Gestosi gravidica: Pre-eclampsia grave, eclampsia, HELLP Syndrome.	Escludere per la gravidanza in corso.
4	Diatesi trombofilica	Escludere se sintomatica (TVP, poliabortività).
5	Distacco di placenta	Escludere.

C.5.2 Criteri fetali

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, valutata con le indagini prenatali disponibili (non viene richiesto alcun esame specifico, se non i controlli ecografici del I, II e III trimestre) esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1	Patologia malformativa, malattie genetiche o congenite Patologia cromosomica, accertata con amniocentesi.	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Se persistono ai controlli successivi: escludere (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV). Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Documentare ogni decisione. Escludere per la gravidanza attuale.
2	Arresto o ritardo di crescita grave (curva di crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.

C.5.3. Criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum:

Materni	Neonatali
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato
Rottura delle membrane > 12ore	Distress fetale – neonatale che comporti la necessità da parte del personale addetto al prelievo di provvedere all'assistenza del neonato
Febbre > 38°C nelle 24 ore precedenti e al momento del parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar < 7 al 5° min (se sangue cordonale già raccolto) valutare la causa
Eclampsia e preeclampsia	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	
Parto distocico	

C.5.4 Segni e sintomi nel puerperio che determinano la necessità di valutazione

Possono condizionare il mantenimento dell'unità in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

Materni	Neonatali
Febbre > 38°C nelle 24 ore successive al parto	Adattamento alla vita extrauterina patologico
	Distress neonatale
	Segni o sintomi di infezione in atto nelle prime 24 ore successive alla nascita

ALLEGATO *IV*

ACCERTAMENTO DEI REQUISITI FISICI DEL DONATORE ED ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

PARTE A

1. **Requisiti fisici per l'accettazione del donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi**

1.1. Ad ogni donazione il donatore di sangue e emocomponenti deve essere valutato per i parametri di seguito indicati e in relazione ai relativi requisiti:
   1.1.1. Età compresa tra 18 e 65 anni
   1.1.2. Peso non inferiore a 50 Kg
   1.1.3. PA sistolica inferiore o uguale a 180 mm di mercurio
   1.1.4. PA diastolica inferiore o uguale a 100 mm di mercurio
   1.1.5. FC regolare, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto
   1.1.6. Hb $\geq$ 13,5 g/dL nell'uomo
   1.1.7. Hb $\geq$ 12,5 g/dL nella donna

1.2 La donazione di sangue intero da parte di donatori periodici di età superiore ai 65 anni fino a 70 può essere consentita previa valutazione clinica dei principali fattori di rischio età-correlati.

1.3 Persone che esprimono la volontà di donare per la prima volta dopo i 60 anni possono essere accettati a discrezione del medico responsabile della selezione.

1.4 I donatori che pratichino attività sportiva agonistica o intensa possono essere accettati anche con frequenza cardiaca inferiore ai valori di riferimento indicati.

1.5 I donatori addetti a lavori che comportino rischio per la propria o l'altrui salute possono essere ammessi alla donazione qualora osservino il riposo nella giornata della donazione.

1.6 I donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia possono essere accettati per la donazione di sangue intero, nell'ambito di protocolli definiti dal Servizio Trasfusionale, con valori di emoglobina non inferiori a 13 g/dL nell'uomo e 12 g/dL nella donna.

1.7 I soggetti rilevati portatori di emocromatosi, con documentazione clinica di assenza di danno d'organo, possono essere accettati per la donazione di sangue intero. Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

1.8 Dopo la donazione il donatore deve osservare adeguato riposo sulla poltrona o sul lettino da prelievo e ricevere congruo ristoro comprendente l'assunzione di liquidi in quantità adeguata. Al donatore debbono inoltre essere fornite informazioni sul comportamento da tenere nel periodo post-donazione.

2. **Requisiti fisici specifici e intervalli di donazione per l'accettazione del candidato donatore di sangue intero e di emocomponenti mediante aferesi**

2.1 <u>Donazione di sangue intero</u>

2.1.1 Il donatore deve possedere i requisiti fisici sopra indicati.

2.1.2 Il numero massimo di donazioni di sangue intero nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

2.1.3 L'intervallo tra due donazioni non deve essere inferiore a 90 giorni.

2.2 Donazione di plasma

2.2.1 Il donatore di plasma mediante aferesi deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero. In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non inferiori a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo, 11g/dL e 12g/dL se portatori di trait talassemico.

2.2.2 L'intervallo di tempo minimo consentito tra due donazioni di plasma e tra una donazione di plasma e una di sangue intero o citoaferesi è di 14 giorni; tra una donazione di sangue intero o di citoaferesi e una di plasma è di 30 giorni.

2.2.3 Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve possedere, in aggiunta ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, i seguenti requisiti:

a) età compresa fra 18 e 60 anni;

b) protidemia totale non inferiore a 6 g/dL e quadro elettroforetico normale.

2.2.4 Il donatore inserito in un programma intensivo di plasmaferesi deve essere sottoposto a controlli periodici con cadenza almeno semestrale ed essere attentamente valutato dal medico esperto in medicina trasfusionale in ordine a possibili significativi decrementi dei valori di protidemia e anomalie del quadro elettroforetico.

2.3 Donazione di piastrine.

2.3.1 Il donatore di piastrine mediante aferesi deve possedere, oltre ai requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero, un conteggio piastrinico pre-aferesi eseguito immediatamente prima della donazione non inferiore a 180 x 10^9/L.

2.3.2 Alla prima donazione e successivamente ogni anno deve essere verificata la normalità di PT e aPTT.

2.3.3 Il numero massimo consentito di piastrinoaferesi è di 6 all'anno.

2.3.4 L'intervallo minimo consentito tra due piastrinoaferesi è di 14 giorni; l'intervallo minimo tra una donazione di sangue intero ed una piastrinoaferesi è di 30 giorni.

2.3.5 In presenza di particolari e motivate esigenze terapeutiche, i parametri relativi ai volumi, alla frequenza e agli intervalli di donazione possono essere modificati a giudizio del medico responsabile della selezione e del prelievo. Le deroghe adottate, e le relative motivazioni, devono essere documentate nella cartella sanitaria del donatore.

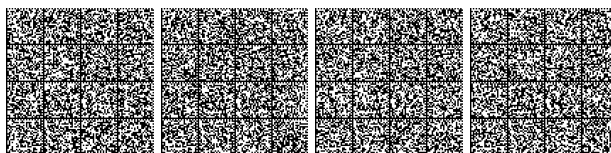
2.4 Donazione di granulociti.

2.4.1 Il donatore di granulociti mediante aferesi possiede gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di piastrine mediante aferesi ed inoltre deve avere un conteggio di leucociti totali pre-aferesi non inferiore a 6 x10^9/L e non superiore a 10 x 10^9/L.

2.4.2 Il donatore di granulociti, sottoposto a premedicazione, opportunamente informato sugli effetti della stimolazione con corticosteroidi o altri farmaci somministrati allo scopo di ottenere una concentrazione di granulociti adeguata all'utilizzo terapeutico e che acconsente alla premedicazione, non può effettuare più di quattro donazioni nell'anno.

2.4.3 Il donatore di granulociti con premedicazione è sottoposto a controlli successivi alla donazione fino a normalizzazione del quadro ematologico.

2.5 Donazione multicomponente.

2.5.1 Per l'idoneità alla donazione multipla di emocomponenti il donatore possiede i requisiti previsti per la donazione di sangue intero e/o dei singoli emocomponenti in aferesi; deve inoltre avere un peso corporeo superiore a kg 60 se la donazione prevede la raccolta di un

componente eritrocitario e di 70 Kg se la donazione prevede la raccolta di due componenti eritrocitari.

2.5.2 Il volume complessivo degli emocomponenti raccolti non deve essere superiore a 700 mL al netto del volume della soluzione anticoagulante impiegata.

3. **Criteri di protezione del donatore specifici per ogni tipologia di donazione multicomponente:**

3.1. *Donazione di globuli rossi concentrati + plasma (eritroplasmaferesi)*

3.1.1. intervallo minimo consentito tra due eritroplasmaferesi 90 giorni,

3.1.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 per la donna in età fertile.

3.2. *Donazione di globuli rossi concentrati + piastrine (eritropiastrinoaferesi)*

3.2.1. intervallo minimo consentito tra due eritropiastrinoaferesi 90 giorni,

3.2.2. numero massimo di donazioni non superiore a 4 all'anno per l'uomo/donna in età non fertile e 2 all'anno per la donna in età fertile.

3.3. *Donazione di plasma + piastrine (plasmapiastrinoaferesi)*

3.3.1 intervallo minimo consentito tra due plasmapiastrinoaferesi 14 giorni e tra una donazione che comprende la raccolta di globuli rossi e una plasma-piastrinoaferesi 30 giorni,

3.3.2 numero massimo consentito di plasmapiastrinoaferesi 6 all'anno.

3.4 *Donazione di due unità di concentrato piastrinico*

3.4.1 intervallo minimo consentito tra due donazioni di doppia dose di piastrine da aferesi 30 giorni,

3.4.2 intervallo minimo consentito tra donazioni che comprendono la raccolta di globuli rossi e/o piastrine e una donazione di doppia dose di piastrine da aferesi 30 giorni,

3.4.3 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 3 per anno,

3.4.4 conta piastrinica pre-donazione non inferiore a 200 x 10^9/L.

3.5 *Donazione di due unità di globuli rossi*

3.4.5 intervallo minimo tra due donazioni successive di due unità di globuli rossi in aferesi e tra questa tipologia di donazione e altra donazione che determina sottrazione di globuli rossi: 180 giorni,

3.4.6 intervallo minimo consentito tra una donazione di due unità di globuli rossi e altra donazione che non determina sottrazione di globuli rossi: 30 giorni,

3.4.7 numero massimo consentito di donazioni non superiore a 2 per anno,

3.4.8 peso minimo di 70 kg e valore di emoglobina pre-donazione > 15 g/dL.

Parte B

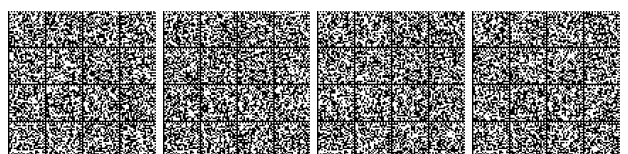
Esami obbligatori ad ogni donazione e controlli periodici

1. Ad ogni donazione il donatore deve essere sottoposto a:

1.1 Esame emocromocitometrico completo

1.2 Esami per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti di seguito elencati:

1.2.1 HbsAg

1.2.2 Anticorpi anti-HCV

1.2.3 Test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV 1-2 e antigene HIV 1-2
1.2.4 Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP) con metodo immunometrico
1.2.5 HCV NAT
1.2.6 HBV NAT
1.2.7 HIV 1 NAT

2. Per ciascuna di queste indagini, in caso di campioni inizialmente reattivi deve essere applicato l'algoritmo diagnostico indicato nell'allegato VIII.
3. In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami:
   3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto
   3.2 fenotipo Rh completo
   3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.
   3.4 ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari.
4. Alla seconda donazione, se non già confermati, devono essere confermati fenotipo ABO ed Rh completo e l'antigene Kell. Su ogni successiva donazione devono essere confermati il fenotipo ABO (solo test diretto) ed Rh (D).
5. La ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari deve essere ripetuta in presenza di eventi che possono determinare una stimolazione immunologica del/della donatore/donatrice.
6. Il donatore periodico è sottoposto, con cadenza almeno annuale, ai seguenti controlli ematochimici: glicemia, creatininemia, alanin-amino-transferasi, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, protidemia totale, ferritinemia.
7. L'esame emocromocitometrico e il dosaggio della ferritina sono sistematicamente tenuti in considerazione ai fini della prevenzione della riduzione patologica delle riserve marziali nel donatore e della personalizzazione della donazione.
8. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il CNS effettua le necessarie valutazioni in merito all'opportunità di introdurre ulteriori evoluzioni tecniche del test HIV 1 NAT e la determinazione aggiuntiva dell'HIV 2 RNA, ove già non effettuata.

ALLEGATO *V*

RACCOLTA, PREPARAZIONE, CONSERVAZIONE E STANDARD DI QUALITÀ DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

PARTE A

A.1 Modalità per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti raccolti mediante aferesi

1.1 Per la raccolta del sangue intero e degli emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi atti a consentire la diversione del primo volume di sangue raccolto, da destinare agli accertamenti diagnostici associati alla donazione.
1.2 Ad ogni donazione di sangue intero o emocomponenti viene prelevato al donatore un volume di sangue aggiuntivo necessario per l'esecuzione degli esami di laboratorio previsti dall'allegato IV, parte B. La quantità complessiva di sangue prelevato a tal fine non supera 40 mL.
1.3 I dispositivi di prelievo e i campioni ematici, prelevati per la qualificazione biologica dell'unità raccolta e per i controlli del donatore, devono essere etichettati prima della raccolta. Prima della venopuntura devono essere verificati dall'operatore responsabile del prelievo: l'identità del donatore mediante riconoscimento attivo dello stesso, la corrispondenza tra il codice identificativo della donazione, riportato sulle etichette apposte sul dispositivo di prelievo e sui campioni ematici, ed il suo collegamento univoco al donatore.
1.4 L'operatore sanitario responsabile di ciascuna procedura di raccolta della donazione deve essere identificato e la sua identificazione deve essere rintracciabile in ogni momento.

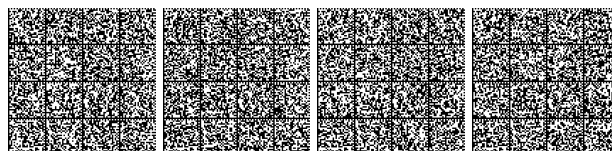
Per ciascuna tipologia di donazione devono essere rispettati i requisiti di seguito riportati.

A.2 Raccolta di sangue intero

2.1. Volume pari a 450 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.
Eccezionalmente, in casi particolari e motivati ed ai fini dell'utilizzo dell'unità è possibile accettare uno scostamento del 10% del volume.

2.2 Flusso ematico adeguato ed ininterrotto in modo da consentire che la donazione avvenga in un tempo complessivo inferiore a 10 minuti; se la sua durata e' superiore a 12 minuti la donazione non deve essere utilizzata per la preparazione di concentrati piastrinici, se superiore a 15 minuti il plasma ottenuto dalla donazione non deve essere utilizzato a scopo clinico e per la preparazione dei fattori della coagulazione.

A.3 Raccolta di plasma da aferesi

3.1 Volume minimo di 600 mL, massimo di 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata, con un volume massimo complessivo di 1,5 litri al mese e 12 litri nell'anno.

A.4 Raccolta di piastrine da aferesi

4.1 Volume adeguato a contenere un minimo di 3,0 x 10^{11} piastrine per unità, risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

A.5 Raccolta di granulociti da aferesi:

5.1 Volume massimo di 400 mL, con un contenuto da 1,5 a 3 x 10^{8} granulociti per Kg di peso del ricevente

A.6 Raccolta mediante aferesi multicomponente

I diversi emocomponenti sono raccolti in contenitori separati. Le raccolte multicomponente comprendono:

6.1 *Raccolta di globuli rossi e plasma (eritroplasmaferesi)*

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di plasma pari a 450 mL, per un volume complessivo massimo di 730 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.2 *Raccolta di globuli rossi e piastrine (eritropiastrinoaferesi)*

- volume di globuli rossi, risospesi in soluzione additiva, pari ad almeno 280 mL e di una unità di concentrato piastrinico contenente almeno 2,0 x 10^{11} piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

6.3 *Raccolta di globuli rossi, piastrine e plasma*

- globuli rossi e piastrine come indicato al punto 6.2; è possibile raccogliere anche un volume di plasma pari a 350 mL per un volume massimo complessivo non superiore a 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.4 *Raccolta di plasma e piastrine (plasmapiastrinoaferesi)*

- volume di plasma non inferiore a 450 mL e una unità di concentrato piastrinico contenente almeno 2,0 x 10^{11} piastrine risospese in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma, per un volume massimo complessivo di 700 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata.

6.5 *Raccolta di due unità di concentrato piastrinico*

- ciascuna unità con un contenuto piastrinico non inferiore a 2,0 x 10^{11}, con risospensione in un volume di soluzione additiva adeguato a mantenere le caratteristiche biologiche delle piastrine stesse, con la minima necessaria presenza residua di plasma.

6.6 *Raccolta di due unità di globuli rossi*

- ciascuna unità con un contenuto minimo di emoglobina pari a 40 g, con il minimo residuo plasmatico possibile.

PARTE B

B.1 PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

B.1.1 Requisiti generali

1. La preparazione degli emocomponenti deve avvenire con procedure che garantiscano la sterilità dei prodotti.

2. Ciascun emocomponente deve rispondere ai requisiti di qualità stabiliti nel presente Allegato.

3. La qualità degli emocomponenti deve essere garantita attraverso l'esecuzione di specifici controlli, pianificati per quantità e frequenza sulla base di adeguate valutazioni statistiche (controllo statistico di processo), al fine di ottenere dati statisticamente rappresentativi rispetto al volume complessivo della produzione dei singoli emocomponenti.

4. Per il sangue intero e per gli emocomponenti eritrocitari la durata del periodo di conservazione del preparato è in rapporto alla soluzione conservante/additiva impiegata.

5. Se la preparazione del prodotto ha comportato l'apertura del sistema, il prodotto stesso deve essere trasfuso nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le ventiquattro ore, garantendone la conservazione a 4°C.

6. Ai fini della prevenzione della TRALI (*Transfusion Related Acute Lung Injury* – Danno polmonare acuto da trasfusione):

a. nei concentrati eritrocitari deve essere minimizzato il contenuto di plasma residuo utilizzando adeguate soluzioni additive per la conservazione;
b. per quanto concerne il plasma fresco congelato, può essere rilasciato ad uso trasfusionale solo plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti (si applica anche alla trasfusione di crioprecipitato);
c. per quanto concerne la trasfusione di piastrine da aferesi (singolo donatore) risospese esclusivamente in plasma (quindi con volumi plasmatici significativi), possono essere rilasciati per uso trasfusionale solo concentrati piastrinici da aferesi da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, con anamnesi negativa per pregresse trasfusioni di emocomponenti;
d. i concentrati piastrinici da aferesi e da pool di buffy coat da donatori con storia di trasfusioni e/o da donatrici con precedenti di gravidanza o aborto devono essere risospesi in soluzione additiva, limitando al minimo la quota di plasma residuo per ogni unità da aferesi e per singola unità di buffy coat;
e. l'eventuale utilizzo di plasma preparato industrialmente come specialità medicinale (inattivato con solvente/detergente) è considerato equivalente all'uso di plasma da donatori di sesso maschile o da donatrici nulligravide, ai fini della prevenzione della TRALI;
f. i donatori con presenza accertata di anticorpi anti-HLA / anti-HNA o direttamente implicati in casi di TRALI sono esclusi dalle donazioni di sangue e di emocomponenti ad uso clinico.

B.2 SANGUE INTERO

1. Tutto il sangue intero raccolto deve essere impiegato per la preparazione degli emocomponenti. Nel caso in cui l'unità di sangue intero venga impiegata per la preparazione dei concentrati piastrinici, la stessa deve essere mantenuta a 22°C ± 2 per il tempo strettamente necessario.

Requisiti del sangue intero

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	450 mL (al netto dell'anticoagulante)
Conservazione	4 °C ± 2 (22°C ± 2 per produzione piastrine)

B.3 CONCENTRATI ERITROCITARI

1. Per i concentrati eritrocitari ottenuti dalla scomposizione del sangue intero e da aferesi la rimozione del buffy coat o la leucoriduzione, unitamente alla rimozione della massima possibile quantità di plasma e alla risospensione in soluzione additiva, costituiscono requisiti minimi obbligatori.

B.3.1 *Requisiti del concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	Definito sulla base del sistema utilizzato (soluzione additiva tra 80 e 110 mL)
Emoglobina	Minimo 43 g per unità
Ematocrito	0,50 – 0,70
Leucociti residui	< 1,2 x 10^9 per unità
Emolisi alla fine del periodo di conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Conservazione	4 °C ± 2

B.3.2 *Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto e risospeso in soluzione additiva*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	Definito sulla base del sistema utilizzato
Emoglobina	Minimo 40 g per unità
Ematocrito	0,50 – 0,70
Leucociti residui (leucodepleto)	< 1 x 10^6 per unità
Emolisi alla fine del periodo di conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Conservazione	4 °C ± 2

La rimozione dei leucociti può essere ottenuta mediante:

a) filtrazione in linea del sangue intero (*pre-storage*), successiva centrifugazione e rimozione del plasma; questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione;
b) filtrazione in linea del concentrato eritrocitario (*pre-storage*); questa può essere effettuata fino a 24 ore dopo la donazione;
c) filtrazione successiva alla produzione e conservazione del concentrato eritrocitario (*post-storage*). In ragione della dimostrata inferiorità in termini di qualità clinica dei concentrati eritrocitari leucodepleti ottenuti con questa modalità di leucodeplezione, la metodica di leucodeplezione *post-storage*, ove praticata, è dismessa a favore delle metodiche *pre-storage*.

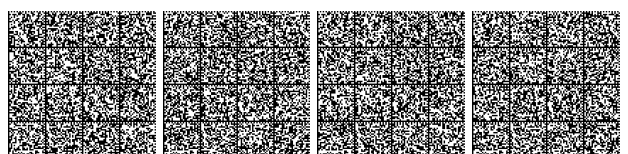
B.3.3 *Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	Definito sulla base del sistema utilizzato
Emoglobina	Minimo 40 g per unità (leucodepleto)
Ematocrito	0,50 – 0,70
Leucociti residui (leucodepleto)	$< 1 \times 10^6$ per unità
Emolisi alla fine del periodo di conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Conservazione	4 °C ± 2

I concentrati eritrocitari da aferesi, se non leucodepleti, devono comunque rispondere ai requisiti minimi di rimozione del buffy coat, rimozione della massima possibile quantità di plasma e risospensione in soluzione additiva.

B.3.4 *Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto lavato*

E' prodotto a partire dai concentrati eritrocitari indicati ai punti B.3.1, B.3.2, B.3.3. L'ematocrito varia in funzione delle necessità cliniche. Il preparato deve essere conservato a 4°C per un periodo di tempo il più breve possibile e comunque non superiore a ventiquattro ore se non vengono utilizzati metodi che ne garantiscono la lavorazione in circuito chiuso. Se la lavorazione avviene in circuito chiuso e se il preparato è conservato utilizzando soluzioni additive/conservanti, questo emocomponente può essere utilizzato fino a 7 giorni dalla preparazione.

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	Definito sulla base del sistema utilizzato
Emoglobina	Minimo 40 g per unità
Ematocrito	0,50 – 0,70
Contenuto in proteine del liquido sovranatante del prodotto finale	< 0,5 g per unità
Emolisi alla fine del periodo di conservazione	< 0,8% della massa eritrocitaria
Conservazione	4 °C ± 2

B.3.5 *Requisiti del concentrato eritrocitario leucodepleto crioconservato*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	> 185 mL
Emoglobina nel sovranatante	< 0,2 g per unità
Ematocrito	0,65 – 0,75
Emoglobina	Minimo 36 g per unità
Osmolarità della soluzione di sospensione finale	< 340 mOsm/L, in assenza di soluzione additiva
Leucociti residui	< 1 x 10^6 per unità
Sterilità	Sterile
Conservazione	- 60 °C ± 2

Le emazie crioconservate possono essere conservate a temperature inferiori a – 60°C fino a dieci anni (con possibile deroga in caso di unità negative per antigeni ad alta incidenza e per fenotipo Rh raro) e il loro impiego a scopo trasfusionale è condizionato ai criteri di idoneità previsti dalla normativa vigente all'atto dello scongelamento e dalla garanzia del mantenimento nel tempo della corretta temperatura di conservazione. Prima dell'uso le emazie sono scongelate, deglicerolizzate, lavate, risospese in soluzione fisiologica o soluzione additiva e utilizzate nel più breve tempo possibile; possono essere conservate a +4°C (± 2) per non più di ventiquattro ore se non vengono utilizzati metodi che garantiscono l'integrità del circuito chiuso. Nel caso in cui le emazie scongelate siano prodotte in circuito chiuso e risospese in soluzioni additive il tempo massimo di conservazione è di 7 giorni. Le procedure di deglicerolizzazione e lavaggio possono essere effettuate con l'ausilio di dispositivi automatizzati qualificati per lo specifico impiego, il cui utilizzo può comportare l'ottenimento di unità di emazie con valori di ematocrito inferiori a 0,65, che in ogni caso garantiscono un contenuto di emoglobina non inferiore a 36 g per unità. L'unità ricostituita di emazie congelate contiene minimi quantitativi di proteine, granulociti e piastrine.

B.4 CONCENTRATI PIASTRINICI

B.4.1 *Requisiti del concentrato piastrinico da singolo buffy coat*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	> 40 mL per 60 x 10^9 piastrine
Piastrine	> 60 x 10^9 per unità
Leucociti residui	< 0,05 x 10^9 per unità
pH misurato a 22°C alla fine del periodo di conservazione	> 6,4
Conservazione	22 °C ± 2

Il contenuto di piastrine nel volume indicato deve essere presente almeno nell'80% delle unità sottoposte a controllo. La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e il mantenimento dell'attività emostatica delle piastrine contenute. Il concentrato piastrinico da singolo buffy coat può essere preparato esclusivamente in circuito chiuso e, come tale, può essere conservato in agitazione continua fino a 5 giorni dal prelievo.

B.4.2 *Requisiti del concentrato piastrinico da pool di buffy-coat leucodepleto*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	> 40 mL per 60 x 10^9 piastrine per singola unità che costituisce il pool
Piastrine nel prodotto leucodepleto	Minimo 2 x 10^{11}
Leucociti residui	< 1 x 10^6 per singolo pool
pH misurato a 22°C alla fine del periodo di conservazione	> 6,4
Conservazione	22 °C ± 2

Il contenuto minimo di piastrine nel prodotto finale deve essere presente almeno nell'85% dei pool sottoposti a controllo.
Il sistema di identificazione del pool deve garantire la rintracciabilità di ciascuna unità che entra nella composizione del pool.
Il volume di plasma o di soluzione additiva deve essere tale da garantire durante il periodo di conservazione il valore di pH indicato in tabella.
La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e il mantenimento dell'attività emostatica delle piastrine contenute. Il concentrato piastrinico da pool di buffy coat, preparato in sistema chiuso, può essere conservato a 22°C (± 2) in agitazione continua non oltre 5 giorni dal prelievo.
Da questo prodotto possono essere preparati concentrati piastrinici lavati; i lavaggi comportano la riduzione proteica, ma contemporaneamente comportano la perdita del 10-20% delle piastrine presenti.

B.4.3 *Requisiti del concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	> 40 mL per 60 x 10^9 piastrine per unità
Piastrine	3 x 10^{11} (minimo 2x10^{11} se ottenuto da aferesi multicomponent)
Leucociti residui	< 1 x 10^6 per singolo unità
pH misurato a 22°C alla fine del periodo di conservazione	> 6,4
Conservazione	22 °C ± 2

Il contenuto minimo di piastrine nel prodotto finale deve essere presente almeno nel 90% dei concentrati sottoposti a controllo.
L'emocomponente, preparato in sistema chiuso, può essere conservato in agitazione continua per un periodo di tempo non superiore a 5 giorni dal prelievo. La conservazione deve essere effettuata con modalità che garantiscano la vitalità e il mantenimento dell'attività emostatica delle piastrine contenute. Il volume di plasma o di soluzione additiva deve essere in quantità tale da garantire, durante tutto il periodo di conservazione, il mantenimento del pH al valore indicato in tabella.
Da questo prodotto possono essere preparati concentrati piastrinici lavati; i lavaggi comportano la riduzione proteica, ma comportano la perdita del 10-20% delle piastrine presenti. Le piastrine devono essere risospese in soluzione additiva.

B.4.4 *Requisiti del concentrato piastrinico crioconservato (da aferesi)*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	50 – 200 mL
Piastrine	> 40% del contenuto piastrinico pre-congelamento

Il preparato può essere conservato in congelatore meccanico a -80°C fino ad un anno, o in vapori di azoto liquido a -150°C, fino a dieci anni. E' necessario utilizzare un crioprotettivo. Prima dell'uso le piastrine devono essere scongelate e risospese in appropriata soluzione. Dopo scongelamento devono essere usate immediatamente. In caso di breve periodo di conservazione vanno mantenute in adeguata agitazione a +22°C ± 2°C. Per il trasporto allo stato congelato devono essere adottate misure volte a mantenere adeguate condizioni di conservazione.

B.5 LEUCOCITI

B.5.1 *Requisiti del concentrato granulocitario da aferesi*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	≤ 400 mL
Granulociti	1,5 – 3 x10^8 granulociti/Kg di peso del ricevente
Conservazione	22 °C ± 2

La preparazione deve essere sottoposta ad irradiazione prima di essere trasfusa. La trasfusione deve essere effettuata quanto prima e comunque entro ventiquattro ore dalla preparazione.

B.6 PLASMA

B.6.1 *Requisiti del plasma fresco congelato per uso clinico*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	Definito sulla base della metodica utilizzata ± 10%
Fattore VIIIc	In media non meno di 70 IU per 100 mL
Eritrociti residui	< 6 x 10^9/L
Leucociti residui	< 0,1 x 10^9/L , se leucodepleto < 1 x 10^6
Piastrine residue	< 50 x 10^9/L
Gocciolamento/Perdite	Nessuna perdita all'ispezione visiva dopo pressione nell'estrattore di plasma, prima del congelamento e dopo scongelamento
Aspetto	No colore anomalo o evidenti coaguli

Qualora il plasma sia ottenuto da sangue intero deve essere separato e avviato al congelamento preferibilmente entro sei ore dalla raccolta; il plasma può essere anche separato e avviato al congelamento entro diciotto ore dalla raccolta se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10 °C.
Qualora il plasma sia ottenuto da aferesi, il congelamento deve preferibilmente iniziare entro sei ore dalla raccolta e, in ogni caso, non oltre le 18 ore se l'unità di partenza viene refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10°C.

Il plasma ottenuto da sangue intero e da aferesi deve essere congelato utilizzando una apposita apparecchiatura, che consenta il completo congelamento ad una temperatura a valori inferiori a -30°C entro un'ora.
Il plasma fresco congelato (PFC), se mantenuto costantemente a temperatura inferiore a -25°C può essere conservato fino a ventiquattro mesi, se a temperatura compresa tra -18 e -25°C fino a tre mesi. Trascorsi i periodi anzidetti il preparato è utilizzabile solo per il frazionamento industriale, con esclusione dell'avvio alla produzione di fattori coagulativi.
Lo scongelamento del PFC deve avvenire in condizioni controllate a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione o con altra strumentazione idonea, tale da consentire il controllo della temperatura; dopo lo scongelamento deve essere usato il più presto possibile e comunque non oltre ventiquattro ore se conservato a +4°C (± 2)°C. Il PFC scongelato non può essere ricongelato.
Il plasma, sottoposto ad inattivazione dei patogeni mediante tecnologie approvate ai sensi delle normative vigenti, deve avere un contenuto di Fattore VIIIc superiore a 50 UI/dL nella media dei controlli ed un contenuto di fibrinogeno ≥ 60% del prodotto fresco.
Il plasma contenente anticorpi anti-eritrocitari irregolari clinicamente significativi non deve essere utilizzato a scopo clinico.
Il plasma fresco congelato ad uso clinico può essere sottoposto a quarantena al fine di ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive nel periodo finestra. La procedura di quarantena consiste nel conservare l'unità donata per un tempo minimo di almeno 60 giorni fino alla successiva donazione del donatore. L'unità è rilasciata a fronte di test consecutivi negativi.

B.6.2 *Requisiti del plasma per frazionamento industriale e per la produzione industriale di plasma virus inattivato*

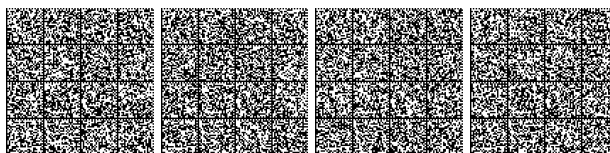
Per questo emocomponente si applicano i requisiti previsti dalle rispettive Monografie della Farmacopea europea e dalle altre norme europee applicabili.

B.6.3 *Requisiti del crioprecipitato*

Parametro da verificare	**Requisito**
Volume	30 – 40 mL
Fattore VIIIc	≥ 70 IU per unità
Fibrinogeno	> 140 mg per unità
Fattore Von Willebrand	> 100 IU per unità

Le condizioni di conservazione sono quelle del plasma fresco congelato (PFC).
Lo scongelamento, da effettuare immediatamente prima dell'uso, deve seguire le modalità indicate per il PFC.

B.7 *Requisiti degli emocomponenti irradiati.*

Le unità di emocomponenti, nel caso ne sia indicata l'irradiazione, devono essere sottoposte a una dose di radiazioni compresa tra 25 e 50 Gray, allo scopo di ridurre il rischio di *Graft versus Host Disease* (GvHD) post-trasfusionale. Il tempo di esposizione deve essere standardizzato per ogni apparecchio emittente ed aggiustato ad intervalli regolari per tener conto del decadimento dell'isotopo. Al fine di prevenire la consegna di emocomponenti non irradiati per pazienti con specifica indicazione clinica a trasfondere prodotti irradiati, deve

essere adottato un sistema convalidato indicatore dell'avvenuta irradiazione. L'irradiazione delle emazie deve avvenire entro quattordici giorni dal prelievo; le unità irradiate devono essere trasfuse in tempi brevi e comunque entro ventotto giorni dal prelievo. In particolari condizioni quali la trasfusione intrauterina e la trasfusione neonatale massiva, gli emocomponenti eritrocitari devono essere irradiati entro i 5 giorni successivi alla donazione ed utilizzati entro 24 ore dall'irradiazione. L'irradiazione non modifica la scadenza dei concentrati piastrinici. Le unità di sangue ed emocomponenti irradiate possono essere assegnate anche a pazienti immunologicamente competenti, fatte salve le dovute precauzioni per categorie a rischio di iperpotassiemia.

ALLEGATO *VI*

ETICHETTATURA DEGLI EMOCOMPONENTI

1. Tutti gli emocomponenti devono riportare in etichetta le seguenti informazioni:
   - denominazione identificativa della struttura dove la donazione è stata raccolta.
   - codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti
   - denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti
   - volume o peso netto dell'emocomponente
   - fenotipo ABO, tipo Rh (D), fenotipo Rh, antigene/fenotipo Kell, altri fenotipi gruppo ematici (se determinati)
   - elencazione dei test di qualificazione biologica con relativo esito negativo
   - tipo e volume di soluzione anticoagulante
   - tipo e volume della soluzione additiva se presente
   - data e ora di donazione e di scadenza
   - temperatura di conservazione
   - dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170 – 200 millimicron"
   - dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (se emazie) o altre anomalie evidenti (se emocomponente diverso dalle emazie)"
   - ogni trattamento aggiuntivo effettuato sull'emocomponente deve essere indicato in etichetta

Nel caso che da una donazione vengano ottenuti due o più emocomponenti della stessa tipologia, ciascuno di questi deve essere specificamente identificato da una codifica o numerazione integrativa.

Nel caso di concentrato piastrinico e di concentrato granulocitario da aferesi devono essere indicati in etichetta i contenuti cellulari.

2. Per gli emocomponenti di seguito elencati, le etichette devono anche contenere le seguenti informazioni:

a) in caso di <u>Emazie lavate:</u>
- data e ora di preparazione
- nuova data ed ora di scadenza dopo lavaggio

b) in caso di <u>Emazie leucodeplete post-storage :</u>
- data e ora di preparazione
- nuova data ed ora di scadenza dopo leucodeplezione

c) in caso di <u>Emazie crioconservate:</u>
- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza del prodotto congelato
- composizione e volume della soluzione criopreservante;

Dopo lo scongelamento e la ricostituzione (lavaggio):
- data e ora di scadenza
- composizione e volume delle soluzioni additive (se utilizzate);

- se è stato impiegato un sistema aperto per lo scongelamento e la successiva ricostituzione, deve essere presente sulla sacca la dicitura "Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere quanto prima e comunque entro ventiquattro ore se conservate a +4°C +/- 2°C"

d) in caso di Concentrati piastrinici ottenuti da pool di buffy coat:
- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza
- composizione e volume della soluzione utilizzata per la risospensione;
- contenuto in piastrine (valore attuale o media ottenuta dai controlli di qualità; in quest'ultimo caso deve essere specificato che trattasi di un valore medio dei controlli di qualità);
- codice di identificazione del pool;
- identificazione del concentrato piastrinico come Rh(D) positivo in caso di presenza anche di un solo buffy coat Rh (D) positivo

e) in caso di Concentrati piastrinici ottenuti da aferesi:
- data e ora di preparazione
- data e ora-di scadenza
- fenotipi HLA e/o HPA (se determinati)
- composizione e volume della soluzione utilizzata per la risospensione;
- contenuto in piastrine (valore attuale o media ottenuta dai controlli di qualità; in quest'ultimo caso deve essere specificato che trattasi di un valore medio dei controlli qualità).

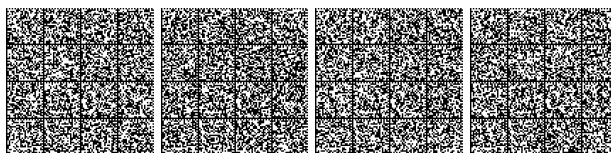
f) in caso di Piastrine crioconservate da aferesi:
- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza del prodotto congelato
- composizione e volume della soluzione criopreservante;
- fenotipi HLA e/o HPA se determinati;

Dopo lo scongelamento e la ricostituzione (lavaggio):
- data e ora di scadenza;
- composizione e volume della soluzione additiva (se utilizzata);
- contenuto in piastrine;
- la dicitura: "Dopo scongelamento, lavaggio e risospensione, trasfondere immediatamente e comunque entro breve tempo se conservate a 22°C +/- 2°C" in costante agitazione

g) in caso di Concentrato granulocitario da aferesi:
- data e ora di preparazione
- data e ora di scadenza
- composizione e volume della soluzione anticoagulante e della soluzione additiva e/o di altri agenti;
- fenotipi HLA e/o HNA se determinati;
- contenuto in granulociti;
- la dicitura: "Trasfondere immediatamente"

h) in caso di Emocomponenti irradiati:

- data e ora di irradiazione;
- nuova data e ora di scadenza dopo irradiazione;
- dose somministrata in Gy.

ALLEGATO *VII*

PROCEDURE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DELLA TRASFUSIONE

A. Prelievi ematici per indagini immunoematologiche e pre-trasfusionali

1 I campioni di sangue destinati alla tipizzazione eritrocitaria, alla ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari e all'esecuzione delle prove di compatibilità, devono essere raccolti in provette sterili, ognuna identificata in modo univoco con le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, data di nascita), la data del prelievo e la firma di chi ha effettuato il prelievo.

2 Nel caso di campione ematico di accompagnamento ad una richiesta di emocomponenti, deve essere riportata anche l'ora del prelievo.

B. Richiesta di emocomponenti

1. La richiesta di emocomponenti deve indicare:
   - 1.1 le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita)
   - 1.2 i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile)
   - 1.3 il tipo e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti
   - 1.4 la patologia e il motivo della richiesta in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione
   - 1.5 il grado di urgenza
   - 1.6 i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare
   - 1.7 i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse)
   - 1.8 la data e l'ora della richiesta.
2. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali.
3. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal servizio trasfusionale, approvato dal Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare, o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente.
4. La richiesta di emocomponenti può essere trasmessa per via elettronica, secondo specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale, condivise con le strutture di ricovero e la direzione sanitaria. Se la richiesta in formato elettronico non prevede l'apposizione della firma elettronica digitale valida ai sensi di legge, essa deve essere comunque seguita, prima della consegna degli emocomponenti, dall'invio di richiesta cartacea firmata dal medico richiedente.
5. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente.
6. La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali.
7. Specifiche procedure, predisposte dal servizio trasfusionale e condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente.

8. Specifiche procedure definite dal servizio trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali.
9. Nel caso di type & screen la validità temporale delle indagini pre-trasfusionali è di 90 giorni nel paziente mai trasfuso o non trasfuso negli ultimi 90 giorni e non trasfuso successivamente al prelievo. Negli altri casi, inclusa la donna in gravidanza, la validità temporale delle suddette indagini è di 72 ore dal prelievo.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

1. Nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue devono essere predisposte, e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. E' cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e ad adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.
2. Il servizio trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il servizio trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue in merito agli esiti della suddetta valutazione.
3. Il servizio trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.
4. Per l'assegnazione di emocomponenti eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

   4.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

   4.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno. Il controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente deve essere ripetuto ad ogni richiesta trasfusionale, sul campione ematico che accompagna la richiesta stessa;

   4.3 ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari, volta ad escludere la presenza di anticorpi irregolari di rilevanza trasfusionale; nel neonato, al primo evento trasfusionale, la ricerca può essere effettuata sul siero materno;

4.4 prova di compatibilità tra i globuli rossi del donatore e il siero o plasma del ricevente (prova crociata di compatibilità maggiore); nel neonato, al primo evento trasfusionale, la prova crociata può essere effettuata sul siero materno.

5. Nel caso di negatività della ricerca di alloanticorpi irregolari anti-eritrocitari può essere omessa la prova crociata di compatibilità adottando le procedure di *type and screen*, purché il servizio trasfusionale predisponga specifiche procedure volte a garantire la sicurezza trasfusionale con particolare riferimento alla prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO. Nel caso siano stati rilevati anticorpi irregolari anti-eritrocitari, le prove crociate di compatibilità devono essere obbligatoriamente eseguite.

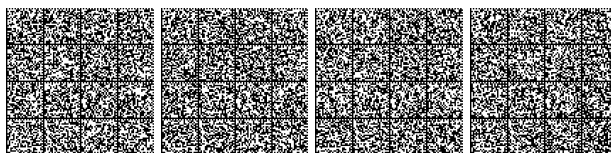
5.1 Il servizio trasfusionale garantisce la conservazione dei campioni di sangue del ricevente e di quelli relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione.

6. Per l'assegnazione di emocomponenti non eritrocitari deve essere garantita l'esecuzione delle seguenti indagini pre-trasfusionali:

6.1 prima determinazione del gruppo ABO (prova diretta e indiretta) e del tipo Rh(D) del ricevente, eseguita anche in tempi antecedenti la richiesta, nel rispetto dei criteri di sicurezza relativi alla identificazione del paziente;

6.2 controllo del gruppo ABO (prova diretta) e del tipo Rh(D) del ricevente su campione di sangue prelevato in momento diverso rispetto al campione utilizzato per la prima determinazione del gruppo sanguigno.

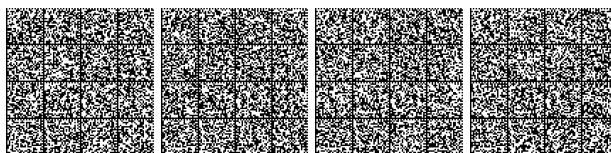
D. Consegna, trasporto e tracciabilità degli emocomponenti assegnati

1. All'atto della consegna degli emocomponenti, il servizio trasfusionale deve applicare una specifica procedura per la verifica della identità del ricevente cui sono state assegnate le unità delle quali viene richiesta la consegna.
2. All'atto della consegna, ogni unità di emocomponenti è accompagnata da apposita modulistica recante le informazioni relative agli emocomponenti consegnati e al ricevente cui gli emocomponenti stessi sono destinati.
3. Su ogni unità di emocomponente assegnata è applicata un'etichetta (etichetta di assegnazione) recante i dati anagrafici del ricevente cui l'emocomponente è destinato, l'attestazione di compatibilità e i dati identificativi dell'emocomponente stesso.
4. Il servizio trasfusionale predispone procedure atte a garantire che il trasporto degli emocomponenti avvenga in condizioni che consentono di mantenere l'integrità dei prodotti. Dette procedure devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente o a fronte di modifiche rilevanti.
5. Gli emocomponenti devono essere ispezionati immediatamente prima dell'avvio al trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie devono essere segregati e valutati per una eventuale successiva eliminazione.
6. La trasfusione deve essere registrata nella cartella o documentazione clinica del ricevente; devono essere registrati numero, tipo e codice identificativo degli emocomponenti trasfusi (anche mediante apposizione in cartella/documentazione sanitaria della etichetta di assegnazione dell'unità di emocomponente), data e ora dell'inizio della trasfusione, parametri vitali all'inizio della trasfusione, data e ora della fine della trasfusione, parametri vitali al termine della trasfusione registrati entro e non oltre 60 minuti dal termine della trasfusione, eventuali reazioni avverse rilevate ed il trattamento conseguentemente effettuato .

7. La struttura nell'ambito della quale viene effettuata la trasfusione deve far pervenire sistematicamente al servizio trasfusionale la dichiarazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse.
8. In caso di reazioni avverse gravi, il servizio trasfusionale assicura le valutazioni, le registrazioni e le notifiche previste dalle normativa vigente.

E. Gestione delle Unità non utilizzate

1. Qualora l'unità di emocomponente richiesta e consegnata non venga utilizzata, il richiedente provvede alla restituzione della stessa al servizio trasfusionale nel più breve tempo possibile dalla consegna.
2. L'unità restituita deve essere accompagnata da una documentazione attestante la sua integrità e l'osservanza delle istruzioni relative alla sua conservazione e trasporto, definite nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue.

F. Procedure per la prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO al letto del paziente

1. Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza della trasfusione, con particolare riferimento alla prevenzione delle reazioni da incompatibilità ABO, è introdotto l'utilizzo di braccialetti identificativi per tutti i pazienti candidati a terapia trasfusionale in regime di ricovero ed ambulatoriale.
2. Presso ogni struttura in cui si effettuano trasfusioni di emocomponenti sono predisposte ed applicate specifiche procedure per garantire la sicurezza del paziente candidato alla trasfusione. Tali procedure sono condivise nell'ambito del Comitato ospedaliero per il buon uso del sangue, con il coinvolgimento delle funzioni aziendali deputate alla gestione del rischio clinico. Analoghe procedure sono rese disponibili ed applicate in caso di trasfusioni di emocomponenti effettuate in regime ambulatoriale e domiciliare.
3. All'atto del prelievo dei campioni di sangue necessari per stabilire la compatibilità immunologica fra unità di sangue e ricevente, il paziente deve essere identificato in modo univoco mediante i propri dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita), con particolare attenzione alle omonimie. Deve essere garantito il corretto abbinamento fra i campioni di sangue prelevati, la richiesta di trasfusione e il paziente. Le provette e le richieste sono trattate conformemente a quanto previsto ai paragrafi A e B.
4. I dati obbligatori minimi da riportare sugli appositi braccialetti identificativi sono: cognome, nome, data di nascita, sesso. In caso di paziente collaborante è essenziale la sua identificazione attiva in tutte le fasi del processo di trasfusione (richiesta di declinare attivamente le proprie generalità). Per il paziente non collaborante l'identificazione attiva può essere effettuata attraverso un parente o tutore se presenti. Nell'ambito delle procedure di identificazione di cui al precedente comma 3 del punto F, la struttura sanitaria presso cui si eseguono trasfusioni elabora, valida e implementa una procedura di identificazione univoca per gestire in sicurezza i casi di paziente non identificabile.
5. Prima della trasfusione le unità di emocomponenti devono essere ispezionate per evidenziare l'eventuale presenza di anomalie e, in caso di riscontro di anomalie, le unità devono essere restituite al servizio trasfusionale per i provvedimenti del caso.
6. Il paziente candidato alla trasfusione di emocomponenti, preventivamente informato che tale procedura può non essere completamente esente da rischio, è tenuto ad esprimere per iscritto il proprio consenso o dissenso, attraverso il modulo di cui al paragrafo G. Il medico

responsabile della trasfusione deve verificare la presenza in cartella del consenso informato sottoscritto dal paziente.

7. Un medico e un infermiere devono procedere ai controlli di identità, corrispondenza e compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità di emocomponenti con quelli della richiesta e della documentazione resa disponibile dal servizio trasfusionale, quali il referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente. Tali controlli devono essere documentati.
8. L'identificazione del ricevente deve essere effettuata al letto del paziente individualmente da due operatori sanitari immediatamente prima dell'inizio della trasfusione. I controlli devono essere documentati e registrati su una scheda, secondo lo schema riportato al paragrafo H, compilata e sottoscritta da entrambi gli operatori.
9. L'identificazione del ricevente deve sempre essere effettuata con la collaborazione del paziente, ove le sue condizioni cliniche lo consentano, mediante la richiesta di declinare attivamente le proprie generalità (nome, cognome e data di nascita) e deve sempre includere la verifica dei dati identificativi riportati sul braccialetto, confrontati con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere e sulla documentazione di assegnazione delle unità di emocomponente.
10. La registrazione dell'evento trasfusionale deve essere effettuata conformemente a quanto prescritto al paragrafo D, punto 6.
11. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico, che deve essere tempestivamente disponibile in caso di reazioni avverse. Il paziente è tenuto sotto osservazione, in particolare nei primi 15-20 minuti dall'inizio della trasfusione, al fine di rilevare tempestivamente eventuali reazioni avverse. Immediatamente prima e non oltre 60 minuti dopo la trasfusione sono rilevati e registrati in cartella i segni vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa). Inoltre, il paziente è monitorato nelle 24 ore successive alla trasfusione per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive. In caso di dimissione di paziente in ricovero ordinario entro le 24 ore dalla trasfusione e in caso di paziente in day hospital, ambulatoriale o domiciliare, lo stesso è adeguatamente istruito in merito alla necessità di contattare un medico di riferimento in caso di comparsa di segni o sintomi inattesi.

G. Consenso informato alla trasfusione

Io sottoscritto/a .... nato a .... il ..../......../........ sono stato informato dal dott. .... che per le mie condizioni cliniche potrebbe essere necessario essere sottoposto a trasfusioni di sangue e di emocomponenti e/o la somministrazione di emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite C ecc). Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal dott. .... sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla trasfusione come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi alla trasfusione.

[] Acconsento [] Non acconsento

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia.
Data .... Firma ....

Firma del medico che acquisisce il consenso:………………………

H. Schema di registrazione dei controlli pretrasfusionali

	Check 1° Op.	Check 2° Op.
Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente		

Firma Medico………………………. Firma Op. San……………………...

A LETTO DEL PAZIENTE

Ispezione unità di emocomponenti per la presenza di anomalie		
Identificazione del ricevente: richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita		
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto		
Identificazione del ricevente: verifica dei dati identificativi con quelli Riportati su ogni singola unità da trasfondere		

DATA…….…../…..……./……..….. ORA………………………………………………….

Firma 1° Operatore………………………..… Firma 2° Operatore…………………………………

ALLEGATO *VIII*

Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back

Test di routine
su prelievo contestuale alla donazione
1° prelievo

NEG

SI → **Donazione valida**
Donatore idoneo

NO → **Test inizialmente reattivo**
Eseguire ripetizione in doppio del test sullo stesso campione con lo stesso metodo analitico

Test in doppio
su 1° prelievo

NEG / NEG

SI → **Donazione valida**
Donatore idoneo

NO → **Test ripetutamente reattivo e confermato**
Donazione non valida . Eliminare emocomponenti.
Segregare unità di plasma congelato ove disponibile, per invio al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test di screening, nel più breve tempo possibile, e comunque entro 48 ore

Notifica preliminare ad Azienda di plasmaderivazione
entro 7 gg. dalla donazione in esame

Convocazione del donatore
entro 7 gg.
dalla donazione in esame

Il donatore si ripresenta entro 20 gg. dalla donazione
esecuzione 2 ° prelievo
approfondimento anamnestico -clinico

SI → Esecuzione prove di conferma su 2 ° prelievo

NO → Esecuzione prove di conferma su unità di plasma congelato *

Prove NEG

SI → **Donatore idoneo**

NO → **Conferma positività**

SI → **Donatore permanentemente non idoneo**
Fornire adeguata informazione
Avviare follow up clinico
Ulteriore approfondimento sui fattori di rischio
Inserimento notifica

NO → **Risultato dubbio / indeterminato**
Esclusione temporanea del donatore
Follow up ed eventuale riammissione secondo protocollo validato

Notifica ad Azienda di plasmaderivazione
Quanto prima possibile e comunque entro 30 gg. dalla donazione in esame

Look back plasma
Risalire all'ultima donazione negativa
riportare le donazioni e relative unità di plasma inviate all'Azienda nei 6 mesi precedenti l'ultima donazione negativa.
Quanto prima possibile e comunque entro 30 gg. dalla donazione in esame

Look back
Relativamente a tutte le donazioni effettuate nei 6 mesi precedenti la donazione in esame

Segnalazione ai soggetti interessati
Enti (Reparti, Ospedali, Cliniche, Servizi Trasfusionali) che hanno ricevuto emocomponenti ottenuti dalla donazione precedente e dalle donazioni effettuate nei 6 mesi precedenti la donazione in esame. Quanto prima possibile e comunque entro 30 gg. dalla donazione in esame

* Nel caso di unità di plasma congelato non disponibile, si procede ai look back sulla base del test ripetutamente reattivo

A. Premessa

Ai fini del presente allegato si forniscono le seguenti definizioni:

1. *Test inizialmente reattivo*: quando uno dei test sierologici o molecolari previsti per la qualificazione biologica risulta reattivo.

   In caso di test inizialmente reattivo, i relativi emocomponenti vengono segregati e il donatore viene temporaneamente escluso in attesa della ripetizione del test, da eseguire in doppio sullo stesso campione con lo stesso metodo analitico.

2. *Test ripetutamente reattivo*: quando, a seguito di un primo risultato reattivo al test di screening, il campione, nuovamente testato in doppio con lo stesso metodo analitico, dà luogo ad un esito reattivo in una o entrambe le determinazioni; per i test molecolari la doppia ripetizione viene effettuata con test su singolo campione, non in mini-pool.

   In caso di test ripetutamente reattivo, i relativi emocomponenti cellulari (globuli rossi, buffy coat, piastrine) vengono eliminati.

   Le unità di plasma, in tutti i casi in cui sono disponibili in relazione alla tipologia di donazione, vengono conferite allo stato congelato al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 48 ore. Detta operazione deve essere documentata, garantendo la registrazione tracciabile:
   a) del dirigente responsabile,
   b) dei codici delle unità conferite al laboratorio,
   c) del laboratorio a cui sono conferite le unità,
   c) della data e ora in cui è stato effettuato il conferimento,
   d) della causa del conferimento.

   Il laboratorio di qualificazione biologica, con la massima consentita tempestività, previa verifica della corrispondenza univoca fra il codice della provetta che ha fornito il risultato ripetutamente reattivo ed il codice dell’unità di plasma corrispondente ricevuta, procede allo scongelamento dell’unità e ripete sul plasma della stessa, mediante 3 repliche, il test di screening risultato ripetutamente reattivo, utilizzando lo stesso metodo e sistema analitico. Il laboratorio preserva allo stato congelato 3 aliquote di plasma da 10 mL per eventuali successivi controlli ed elimina la restante unità. Il laboratorio documenta in modo permanente e tracciabile le operazioni effettuate, inclusa la eliminazione dell’unità.

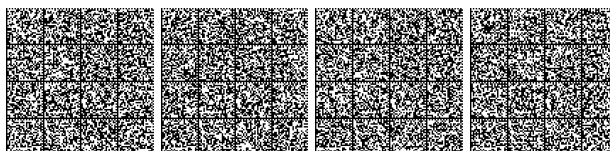
   In caso di test ripetutamente reattivo, il servizio trasfusionale effettua una notifica preliminare all'Azienda di plasmaderivazione convenzionata, conformemente alle procedure stabilite nel rapporto convenzionale con la stessa. Non si applica nel caso di prima donazione.

A. Algoritmo diagnostico a seguito del riscontro di un risultato ripetutamente reattivo al test di screening

I test di verifica e conferma del test ripetutamente reattivo sono effettuati su un nuovo campione del donatore oppure, ove quest'ultimo non si ripresenti nei tempi previsti, sulla unità di plasma congelato allo scopo segregata, se disponibile in relazione alla tipologia di donazione.

B.1 In caso di test sierologico ripetutamente reattivo valutare il test NAT:

B.1.1 Se il test NAT risulta positivo confermato:
- l’algoritmo diagnostico si interrompe;
- l’unità non è valida;
- il donatore viene escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso

2

B.1.2 Se il test NAT risulta negativo:
- eseguire test sierologici di conferma / supplementari;
- se i test sierologici di conferma / supplementari risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening;
- se il secondo test sierologico ha esito negativo il donatore può essere riammesso secondo un protocollo validato (valutare l'opportunità di eseguire per le donazioni successive test di screening con metodo alternativo);
- se il secondo test sierologico ha esito positivo il donatore è permanentemente escluso (valutare l'opportunità di un follow up periodico del donatore) e viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

B.2 In caso di test NAT positivo confermato valutare il test sierologico:

B.2.1 Se il test sierologico risulta positivo:
- l'algoritmo diagnostico si interrompe;
- l'unità non è valida;
- il donatore è escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up sierologico e molecolare;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

B.2.2 Se il test sierologico risulta negativo:
- l'unità non è valida;
- il donatore è escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up per indagare se trattasi di una infezione acuta o una infezione occulta;
- viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.

C. Registrazione e tracciabilità dei test

Il servizio trasfusionale garantisce la registrazione e tracciabilità dei test sierologici e molecolari di follow up per un periodo atto a definire l'evoluzione dell'infezione, anche stabilendo le necessarie sinergie con i clinici che prendono eventualmente in carico il donatore affetto da infezione, previo consenso informato da parte del donatore stesso e nel rispetto delle disposizioni normative in materia.

ALLEGATO IX

SANGUE INTERO ED EMOCOMPONENTI AD USO AUTOLOGO

A. RACCOLTA DI SANGUE INTERO MEDIANTE PREDEPOSITO PER AUTOTRASFUSIONE

1. L'autotrasfusione mediante predeposito consiste nella raccolta di unità di sangue da un paziente (predeposito), nella loro conservazione (senza frazionamento) e nell'utilizzo esclusivo per il paziente-donatore. L'autotrasfusione mediante predeposito è utilizzata nei casi riconosciuti appropriati dalla letteratura scientifica. Ad oggi risulta indicata per i pazienti con fenotipo eritrocitario raro, o con alloimmunizzazioni complesse per i quali è impossibile reperire emocomponenti compatibili, per il donatore di cellule staminali emopoietiche midollari nonchè per il paziente pediatrico candidato ad intervento di scoliosi vertebrale.
2. Non vi è, comunque, indicazione al ricorso ad un programma di raccolta autologa se l'emoglobina del paziente ha un valore basale tale che, considerate le perdite peri-operatorie attese, possa prevedersi un valore di emoglobina stabilizzato post-intervento pari o superiore a 100 gr/L. Il medico del servizio trasfusionale verifica l'applicabilità di un programma di predeposito, caso per caso, sulla base di tale criterio, e ne documenta l'esito.
3. Il Servizio Trasfusionale predispone ed applica specifiche procedure, condivise a livello di Comitato per il Buon Uso del Sangue, per la definizione ed attuazione di programmi di predeposito. Tali procedure definiscono le responsabilità e le modalità operative per effettuare la richiesta di predeposito al Servizio Trasfusionale, i criteri di idoneità e di eleggibilità, nonché i criteri di appropriatezza della trasfusione di unità autologhe.

3. Costituiscono criteri di controindicazione alla raccolta autologa:
   a. valori di emoglobina inferiori ai valori soglia indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la definizione di anemia [bambini fino a 5 anni: 110 g/L; bambini tra 5 e 12 anni: 115 g/L; bambini tra 12 e 15 anni: 120 g/L; donne in gravidanza: 110 g/L; donne non in gravidanza (età superiore o uguale a 15 anni): 120 g/L; uomini (età superiore o uguale a 15 anni): 130 g/L];
   b. cardiopatia grave;
   c. positività ad uno dei seguenti test, che devono essere obbligatoriamente conosciuti prima di iniziare un programma di predeposito: HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab;
   d. epilessia;
   e. batteriemia in atto.

4. Anche in presenza di criteri di esclusione dalla raccolta autologa, il paziente può essere comunque accettato in deroga se il caso ricade nell'ambito delle indicazioni appropriate e se sussistono specifiche e documentate situazioni cliniche che motivino il ricorso alla donazione autologa.

A.1 La selezione del paziente

1. Le condizioni cliniche del paziente candidato alla raccolta autologa devono essere valutate per identificare quelle nelle quali la procedura di predeposito può costituire un rischio per la salute del candidato stesso.
2. Il paziente deve essere informato dei rischi associati alla trasfusione autologa e omologa e della possibilità che possano essere utilizzate anche unità di sangue omologo, se necessario.

3. Il paziente deve essere informato che le unità di sangue autologo, in caso di mancato utilizzo, non verranno utilizzate per la trasfusione omologa, ma, raggiunta la data di scadenza, saranno eliminate.
4. Al paziente deve essere richiesto il consenso informato alla procedura di predeposito dopo adeguata informazione sui vantaggi e sui rischi della procedura stessa e sulla necessità di effettuare gli esami sierologici di laboratorio per HBV, HCV, HIV, prima di iniziare il programma di predeposito e per la qualificazione biologica della donazione.
5. Il medico che ha in carico il paziente pone l'indicazione al predeposito; sulla richiesta indirizzata al Servizio Trasfusionale deve essere indicato: il tipo di intervento, la perdita ematica stimata per quell'intervento, la data presunta dell'intervento, il valore di emoglobina, l'esito di un elettrocardiogramma e/o di una valutazione cardiologica e/o anestesiologica pre-operatoria.

A.2 Predeposito

1. La quantità di sangue prelevata per singola unità è personalizzata in base alla volemia e alla crasi ematica del paziente e comunque non è inferiore a 350 mL. L'intervallo tra la raccolta di una unità autologa e la successiva non deve essere inferiore a 7 giorni e in ogni caso l'ultima unità deve essere raccolta almeno 7 giorni prima dell'intervento.
2. Ad ogni raccolta autologa devono essere effettuati test per HBsAg, HCV Ab, HIV1-2 Ab e la determinazione del gruppo ABO ed Rh(D). All'atto della consegna devono essere applicate procedure atte a garantire l'univoco abbinamento tra paziente ed unità autologa.

A.3 Etichettatura

1. Emocomponenti autologhi:
    - denominazione identificativa del Servizio Trasfusionale;
    - codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
    - denominazione dell'emocomponente conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successivi aggiornamenti;
    - volume o peso netto dell'emocomponente;
    - fenotipo ABO, tipo Rh(D) e fenotipo Rh (se determinato);
    - elencazione dei test di qualificazione biologica con dichiarazione complessiva di relativo esito;
    - composizione e volume della soluzione anticoagulante;
    - composizione e volume della soluzione additiva se presente;
    - data e ora di donazione e di scadenza;
    - temperatura di conservazione;
    - dicitura: "Per la trasfusione utilizzare un adatto dispositivo munito di un filtro da 170-200 nanometri; dicitura: "Non utilizzabile a scopo trasfusionale se presenta emolisi (se emazie) o altre anomalie evidenti (se emocomponente diverso dalle emazie)";
    - dicitura: "Donazione autologa - esclusivamente riservata a "Cognome, Nome e data di nascita del paziente";
    - firma del paziente;
    - firma del medico responsabile della donazione.

A.4 Conservazione e trattamento delle unità di sangue autologo

1. Le unità di sangue autologo devono essere conservate con le stesse modalità previste per le unità omologhe, ma in spazi separati e specificamente identificati.

A.5 Registrazioni

1. Devono essere registrate, in modalità cartacea o elettronica, le seguenti informazioni:
   - dati anagrafici e codice nosologico/tessera sanitaria del paziente;
   - diagnosi, tipo e data dell'intervento chirurgico;
   - dati anamnestici ed obiettivi essenziali;
   - consenso informato al programma di predeposito; in caso di minori tale consenso deve essere acquisito da entrambi i genitori o da chi esercita la patria potestà;
   - giudizio di idoneità/non idoneità clinica e di eleggibilità al programma;
   - programma di predeposito;
   - numero unità prelevate e relativi codici identificativi;
   - eventuali trattamenti di supporto effettuati;
   - eventuali reazioni avverse occorse e loro trattamento.

2. Al Servizio Trasfusionale deve pervenire sistematicamente l'attestazione di avvenuta trasfusione e, in caso di restituzione della o delle unità autologhe, l'attestazione di conservazione conforme alle procedure definite.
3. Il Servizio Trasfusionale definisce le modalità operative in caso di cessione di unità di sangue autologo ad altro Servizio Trasfusionale, ad altre strutture di ricovero e cura e per l'acquisizione di unità di sangue autologo da altri Servizi Trasfusionali, con particolare riguardo alle modalità di trasporto.
4. Tutte le registrazioni relative al predeposito devono essere conservate per trenta anni presso il servizio trasfusionale.

B. EMODILUIZIONE E RECUPERO PERI-OPERATORIO

1. Per le attività inerenti alla emodiluizione pre-operatoria e al recupero intra e peri-operatorio, il Comitato del Buon Uso del Sangue definisce procedure specifiche elaborate con riferimento alle raccomandazioni e linee guida esistenti e condivise.
2. Il Servizio Trasfusionale cura il coordinamento tecnico delle attività di emodiluizione pre-operatoria e di recupero intra- e post-operatorio, allo scopo di promuovere l'appropriatezza delle indicazioni e la notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi.
3. La responsabilità della gestione operativa di tali attività è affidata ai medici anestesisti per quanto concerne l'emodiluizione pre-operatoria ed il recupero intra-operatorio, ed ai medici delle specialità chirurgiche e/o anestesisti per quanto attiene al recupero post-operatorio.

ALLEGATO *X*

EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

PREMESSA

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica e di origine plasmatica.
2. L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:

 2.1 per i prodotti di origine piastrinica:

 2.1.2 nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);

 2.2 per i prodotti di origine plasmatica:

 2.2.1 nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.

3. Per le attività che riguardano gli emocomponenti per uso non trasfusionale, si applicano le seguenti modalità:

 3.1 la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;

 3.2 la produzione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 20, comma 7 del presente decreto;

 3.3 la conservazione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, e deve garantire il mantenimento dei requisiti di qualità del prodotto;

 3.4 l'applicazione clinica è effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali;

 3.5 l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;

 3.6 l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;

 3.7 i servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

A. MODALITÀ DI PRELIEVO.

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.
2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali sono indicati di seguito.

2.1 Concentrato piastrinico: deve avere concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/\mu L \pm 20\%$ e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla

produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.

2.2 Gel piastrinico: si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso.

2.3 Colla di fibrina: è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche.

2.4 Collirio da siero autologo: viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero viene diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.

2.5 Concentrato piastrinico collirio: viene prodotto da concentrato piastrinico autologo e sottoposto a trattamento lisante.

B. RACCOLTA E PRODUZIONE

1. Gli emocomponenti allogenici da utilizzare per uso non trasfusionale sono ottenuti da donazioni di sangue intero e/o emocomponenti mediante aferesi, prelevati da donatori che devono rispondere a tutti i criteri di eleggibilità alla donazione previsti dalla normativa vigente e devono essere sottoposti a qualificazione biologica, identificazione e tracciabilità con le stesse modalità previste per gli emocomponenti ad uso trasfusionale. L'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative.
2. Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e in volumi variabili da pochi millilitri ai volumi stabiliti per la donazione autologa di sangue intero o da aferesi. Sono ottenuti da pazienti che non presentano rischio di batteriemia; per volumi di prelievo superiori a 200 mL i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito. Agli emocomponenti autologhi si applicano gli esami di validazione biologica previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito. In particolare: gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di 30 giorni; possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale.

3 Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti da utilizzare per via non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997 , n. 46 (classe IIa o superiore).

4 Devono essere evitate o ridotte al minimo fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso sono adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).

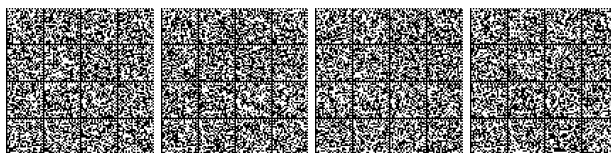
C. ETICHETTATURA

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:
   1.1 codice identificativo dell'emocomponente
   1.2 denominazione dell'emocomponente
2. Se per le dimensioni del contenitore non è possibile l'applicazione di etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

D. CONFEZIONAMENTO, CONSEGNA E TRASPORTO

1. Gli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale devono essere confezionati per il trasporto in un contenitore qualificato per l'uso, che garantisca condizioni di integrità ed isolamento.
2. La consegna deve essere corredata da adeguata modulistica, che riporti l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente, le modalità di conservazione. Si applicano i tempi di scadenza come per i preparati freschi.
3. Conformemente agli emocomponenti da utilizzare per via trasfusionale, il servizio trasfusionale riceve, attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta dal Medico o dall'Odontoiatra responsabile dell'impiego clinico, le informazioni relative all'avvenuta applicazione e ad eventuali reazioni ed eventi avversi.
4. Per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, in relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, la consegna degli emocomponenti, adeguatamente identificati e in forma monodose, al medesimo per la loro conservazione presso il domicilio. In questo caso, lo specialista fornisce al paziente adeguate informazioni relative alle modalità di conservazione ed autosomministrazione. Le modalità per la conservazione a domicilio e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal servizio trasfusionale sulla base delle caratteristiche del prodotto; la conservazione a domicilio in ogni caso non deve superare i 30 giorni.

E. PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI

1 La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:

1.1.esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;

1.2 definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;

1.3 il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);

1.4 il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione .

2 Il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:

2.1 l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti

2.2 l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica

2.3 la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati

2.4 la notifica degli eventi/reazioni avverse

2.5 lo svolgimento di periodiche attività di verifica.

3. Il servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.

ALLEGATO *XI*

RACCOLTA, CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E DI LINFOCITI

Parte A

A.1 Criteri generali

1.1 L'organizzazione per la raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) deve prevedere personale medico e sanitario appositamente formati. Su richiesta formale del clinico responsabile del paziente, il medico incaricato della raccolta provvede all'espletamento della procedura sulla base di protocolli concordati.

1.2 La raccolta di cellule staminali deve essere eseguita in asepsi e con procedure in grado di assicurare la sopravvivenza delle cellule stesse ed il loro sufficiente recupero.

1.3 Le cellule sono raccolte mediante dispositivi sterili (contenitore primario), correttamente etichettati, e possono essere utilizzate a fresco o sottoposte a criopreservazione.

1.4 Le attività di raccolta, conservazione e distribuzione delle cellule staminali emopoietiche devono prevedere la disponibilità di aree idonee allo svolgimento delle specifiche attività, la disponibilità di presidi per l'assistenza del donatore in corso di raccolta anche in situazioni di emergenza e di attrezzature qualificate per lo specifico impiego.

1.5 Devono essere disponibili procedure operative per la raccolta, la conservazione e il rilascio delle cellule staminali emopoietiche e dei linfociti, convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari o a seguito di modifiche rilevanti.

A.2 Raccolta allogenica di cellule staminali emopoietiche

2.1 Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche, consanguineo e non consanguineo, è considerato idoneo sulla base dei criteri previsti per l'idoneità alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti. Deve inoltre rispondere ai criteri di idoneità specificati nella normativa vigente in materia di cellule e tessuti.

2.2 In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche del ricevente, possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del ricevente. In questi casi l'idoneità alla donazione deve essere espressa in modo condiviso dal medico responsabile della procedura trapiantologica.

2.3 Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche deve essere valutato anche per i rischi connessi alle procedure di prelievo, rispettivamente da un medico esperto in medicina trasfusionale per la donazione di CSE periferiche e da un medico esperto in trapianto di cellule staminali emopoietiche per la donazione di CSE midollari.

2.4 Il giudizio di idoneità deve essere formalizzato e deve esprimere la valutazione dei rischi specificamente connessi con la procedura di prelievo mediante aferesi, con la procedura di mobilizzazione mediante fattore di crescita e con la procedura di prelievo di cellule staminali emopoietiche midollari e la procedura anestesiologica ad essa connessa.

2.5 La somministrazione di fattore di crescita, specificamente registrato per l'uso, deve essere effettuata previa acquisizione di consenso informato. Durante la fase di mobilizzazione deve essere garantita al donatore la disponibilità di un sanitario esperto da contattare in caso di reazioni indesiderate. Almeno la prima somministrazione del fattore di crescita deve essere eseguita in presenza di un medico.

2.6 Il donatore di cellule staminali emopoietiche prima di ogni donazione deve sottoscrivere il proprio consenso informato alla donazione. In caso di donatore consanguineo di età inferiore ai

18 anni deve essere acquisito il consenso secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di consenso di soggetto minore.

2.7 Il consenso informato deve indicare la finalità delle cellule staminali donate, l'eventualità che le cellule possano non essere utilizzate per lo scopo a cui erano destinate nonché l'eventualità che l'unità donata, a fronte di specifica motivazione, possa essere in parte o in toto sottoposta a criopreservazione. Il consenso deve altresì indicare l'eventuale autorizzazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti effettuati sul donatore, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente.

2.8 Il donatore di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.

2.9. Su ogni donazione di cellule staminali emopoietiche devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente per la donazione di sangue intero ed emocomponenti.

2.10 La donazione di cellule staminali emopoietiche allogeniche o di linfociti allogenici è identificata in modo univoco secondo quanto prescritto dalla normativa vigente; deve essere identificato il ricevente designato sull'etichetta applicata all'unità e su apposita documentazione di accompagnamento.

2.11 Le unità di cellule staminali emopoietiche possono essere distribuite per il trapianto del paziente a cui sono assegnate anche prima dell'esito delle indagini di qualificazione biologica previste per legge, a fronte dei risultati negativi dei test effettuati sul donatore entro i 30 giorni precedenti la raccolta. In questo caso il prodotto è rilasciato previa comunicazione scritta e accettazione del medico responsabile del paziente. L'esito degli esami deve essere comunicato nel più breve tempo possibile.

A.3 Raccolta autologa di cellule staminali emopoietiche

3.1 Il paziente candidato alla raccolta di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto a valutazione medica da parte dell'esperto in medicina trasfusionale per l'idoneità alla procedura di raccolta con riferimento a protocolli clinici specifici e condivisi tra il responsabile del programma di trapianto e il responsabile del programma di raccolta.

3.2 La somministrazione di fattore di crescita, ove applicabile, deve essere effettuata previa acquisizione di consenso informato.

3.3 Il paziente esprime, per ogni donazione, specifico consenso informato alla procedura di raccolta.

3.4 Il paziente candidato alla raccolta di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.

3.5 Su ogni raccolta di cellule staminali emopoietiche devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti. Eventuali risultati positivi dei test non comportano il divieto di trattare, conservare e utilizzare le cellule staminali emopoietiche, purché queste siano chiaramente identificate come prodotto a rischio biologico e siano conservate con modalità idonee ad evitare il rischio di contaminazione crociata.

A.4 Raccolta di linfociti

4.1 Il donatore di linfociti deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti e in materia di cellule e tessuti.

4.2 Il donatore di linfociti deve essere valutato per l'idoneità alla donazione dal medico esperto in medicina trasfusionale.

4.3 Il donatore di linfociti deve sottoscrivere ad ogni donazione il proprio consenso informato. In caso di donatore consanguineo di età inferiore ai 18 anni deve essere acquisito il consenso secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di consenso di soggetto minore.
4.4 Su ogni donazione di linfociti devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente per la donazione di sangue e emocomponenti.
4.5 In caso di donatore consanguineo possono essere previste deroghe all'applicazione dei criteri di eleggibilità alla donazione in situazioni circostanziate e previa valutazione del rischio aggiuntivo per il donatore e per il ricevente. In questi casi l'idoneità alla donazione deve essere espressa in modo condiviso dal medico responsabile della procedura trapiantologica e dal medico di medicina trasfusionale nel rispetto del criterio di massima tutela a protezione della salute del donatore e del ricevente.

A.5 Raccolta di cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale

5.1 La candidata donatrice deve essere sottoposta alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.
5.2 Al momento della donazione, su un campione materno, sono effettuati i test per le malattie infettive trasmissibili secondo quanto previsto per la donazione di sangue intero e di emocomponenti: tali test consentono di effettuare la qualificazione biologica del sangue cordonale raccolto.
5.2 Solo nel caso in cui la madre sia stata trasfusa o abbia effettuato profilassi della malattia emolitica neonatale con Immunoglobuline anti-D (RhD) nelle 16 settimane antecedenti il parto, gli esami di qualificazione biologica devono essere ripetuti su un campione ematico della madre prelevato a distanza di almeno 6 mesi dal parto.
5.3 Il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita e devono essere raccolte informazioni mediche relative al suo stato di salute, con particolare riferimento alla presenza di eventuali malattie genetiche.
5.4 Le Banche di sangue da cordone ombelicale devono definire modalità operative con cui raccogliere, successivamente alla nascita, informazioni relative all'eventuale insorgenza di malattie genetiche e di malattie gravi del neonato. Tali modalità operative prevedono l'adeguata informazione della madre in merito alla necessità di dare tempestiva comunicazione alla Banca di eventuali patologie che possono controindicare l'utilizzo clinico del sangue cordonale donato nonché le modalità con cui la Banca ricontatta la madre al fine di ottenere informazioni documentate sullo stato di salute del neonato, prima del rilascio dell'unità per trapianto. L'indisponibilità di tali informazioni non esclude la possibilità di rilasciare comunque l'unità per trapianto, previa opportuna informazione del Centro Trapianti a cui è demandata la decisione finale in merito all'impiego terapeutico dell'unità cordonale.

PARTE B

B.1 Lavorazione delle CSE e dei linfociti

1.1 Per quanto attiene la lavorazione delle CSE e dei linfociti si rinvia alle normative vigenti in materia di cellule e tessuti.

B.2 Conservazione delle cellule staminali emopoietiche e dei linfociti

2.1 Dopo la raccolta le CSE e i linfociti sono conservati a 4° C prima della consegna all'istituto dei tessuti, che viene effettuata entro tempistiche definite in base alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte.

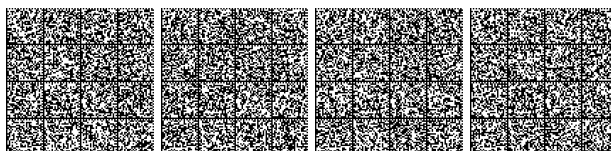
B.3 Identificazione, tracciabilità ed etichettatura

3.1 Le cellule staminali emopoietiche e i linfociti sono sottoposti ai medesimi criteri di identificazione e tracciabilità indicati per gli emocomponenti, in tutte le fasi del processo (donazione, conservazione, assegnazione e rilascio)

3.2 Le informazioni minime contenute in etichetta sono:

- denominazione identificativa della struttura che ha eseguito la raccolta
- codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successive modificazioni;
- data e ora di donazione e di scadenza
- fenotipo ABO, tipo Rh (D), specificando “Rh positivo” se D positivo o “Rh negativo” se D negativo. Se D negativo, riportare sull'etichetta il risultato degli esami per gli antigeni C ed E (non obbligatorio per uso autologo)
- identificativo del ricevente, per unità allogeniche
- nome e volume o concentrazione della soluzione anticoagulante e di altri additivi;
- contenuto delle cellule CD34 + (sull’etichetta o su apposita documentazione di accompagnamento), se disponibile
- temperatura di conservazione

3.3 Al rilascio devono essere riportate sull’etichetta o su apposita documentazione di accompagnamento le diciture:

- “trasfondere con adeguato deflussore senza filtro
- “non irradiare”
- “identificare correttamente ricevente e prodotto”
- “per uso autologo” (se pertinente)
- “infondere esclusivamente per il ricevente cui è destinato”

ALLEGATO *XII*

REQUISITI DEI SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

Indice

1. Anagrafica donatori

1.1 Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

1.1.1. **Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del donatore**:
- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Nazionalità
- Codice Fiscale

1.1.2. Informazioni di II livello, al fine di garantire la reperibilità del donatore:
- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

1.1.3. Per i donatori è obbligatorio l'inserimento di: cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, e nazionalità

1.2 Il sistema deve consentire la generazione di un codice identificativo univoco del donatore e del paziente e, limitatamente ai pazienti ricoverati, l'acquisizione del codice nosografico, al momento della creazione della anagrafica.

1.3 Per quanto concerne le informazioni di I e di II livello, il sistema mantiene traccia dell'operatore che ha inserito o variato i dati e della relativa data.

1.4 Per ogni anagrafica donatore, sono inserite, le informazioni, ove disponibili, relative alla associazione/federazione e sezione di appartenenza del donatore. Ove richiesto deve essere consentito l'inserimento del codice associativo del donatore.

1.5 Il sistema consente la possibilità di variare i dati associativi, storicizzando i dati pregressi, mantenendone la tracciabilità.

2. Gestione dei donatori

2.1 Gestione Dati su tipologia e stato del donatore

2.1.1 Richiamando l'anagrafica di un donatore, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:
- Fenotipo ABO ed Rh, fenotipo Kell, altri antigeni eritrocitari, piastrinici, leucocitari determinati.
- Tipologia di donatore, secondo la classificazione definita nell'allegato I del presente decreto.
- Stato del donatore, idoneità o non idoneità alla donazione, e, in caso di non idoneità, esclusione temporanea o permanente.
- Indicazioni della tipologia di emocomponenti donabili.

2.2 Gestione della Cartella sanitaria del donatore

2.2.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al donatore:
- Anamnesi prevedendo la disponibilità del questionario anamnestico informatizzato
- conforme a quello previsto dalla normativa vigente.

- Esame obiettivo e requisiti fisici (strutturazione campi in relazione ai parametri definiti dalla normativa vigente per tipologia di donazione).
- Esami di laboratorio (strutturazione campi in relazione alle tipologie definite dalla normativa vigente).
- Esami strumentali.
- Visite specialistiche.
- Eventuali premedicazioni farmacologiche o somministrazioni di fattori di crescita, associate a specifiche donazioni.
- Giudizio di idoneità alla donazione.
- In caso di donatore idoneo, tipo e volume di emocomponente/i che il donatore è abilitato a donare. Deve essere possibile attribuire agli emocomponenti di cui si abilita la donazione la destinazione non ad uso clinico (ad esempio, plasma da utilizzare esclusivamente per la lavorazione farmaceutica).
- Eventuali reazioni avverse occorse al donatore durante o dopo la raccolta e provvedimenti adottati.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente trasfuso con una unità di sangue o emocomponenti da lui donati.

2.2.2 Il sistema garantisce che il giudizio di idoneità alla donazione sia negativo qualora:
- L’esito anche di un solo accertamento pre-donazione tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente per la donazione di sangue ed emocomponenti.
- Ove sia applicata la donazione differita, l’esito anche di un solo esame di qualificazione biologica tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente.
- Non venga rispettato l’intervallo minimo consentito tra due donazioni previsto dalla normativa vigente per ogni tipo di donazione. Il sistema consente di documentare le deroghe ammesse ed autorizzate esclusivamente dal medico responsabile della selezione del donatore.

2.2.3 Per ogni caso di esclusione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Tipo di esclusione (temporanea o permanente).
- Motivo della esclusione.
- Data di inizio e data di fine della esclusione temporanea.
- In caso di esclusione temporanea, data prevista per il successivo controllo.
- Data di inizio della esclusione permanente.
- Medico che ha disposto la esclusione.

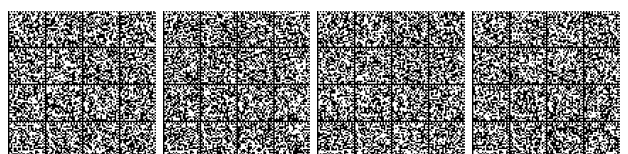
2.2.4 Il sistema consente la possibilità di riammettere un donatore alla donazione, sotto la esclusiva responsabilità di un medico all’uopo autorizzato.

2.2.5 Per ogni riammissione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Motivo della riammissione;
- Data della riammissione.
- Medico che ha disposto la riammissione.

2.2.6 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutte le registrazioni contenute nella Cartella sanitaria del donatore.

2.3 Convocazione del donatore

2.3.1 Il sistema mette a disposizione una funzione per l’individuazione di donatori che soddisfano determinate condizioni di ricerca, basate su requisiti fisici, caratterizzazioni fenotipiche, parametri ematologici, biochimici e sierologici

2.4 Controlli del donatore ad ogni donazione

2.4.1 Il sistema associa in automatico ad ogni donazione, con generazione della relativa richiesta:
2.4.1.1 I test di qualificazione biologica delle unità (sierologia, NAT), la determinazione dei fenotipi ABO, Rh e Kell e la ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari, secondo quanto previsto in relazione alla prima donazione e alle successive.
2.4.1.2 Gli esami di controllo periodici del donatore previsti.
2.4.2 Per ogni donazione, il sistema consente l'inserimento di accertamenti diagnostici (clinici, strumentali e di laboratorio) aggiuntivi rispetto a quelli previsti, selezionabili da apposite liste.
2.4.3 Per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito 2.2.2, il sistema inibisce la donazione qualora venga superato il numero massimo di donazioni consentite in un anno o qualora non venga rispettato l'intervallo previsto tra una donazione e l'altra.
2.4.4 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti gli accertamenti eseguiti per il donatore ad ogni donazione e dei relativi esiti.

2.5 Altri controlli del donatore

2.5.1 Per ogni donatore, il sistema consente la selezione da apposite liste di accertamenti diagnostici aggiuntivi (clinici, strumentali e di laboratorio) rispetto a quelli previsti, anche indipendentemente dalla donazione.
2.5.2 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti i predetti controlli e dei relativi esiti.

3. Raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche (CSE)

3.1 Il sistema genera per ogni unità di sangue intero, di emocomponente e di CSE da raccogliere, a fronte del giudizio di idoneità per tipologia di prodotto espresso in fase di selezione del donatore, un codice identificativo univoco, conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529, con l'eccezione dell'utilizzo della lettera "I" (Italia), quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione, al fine di rafforzare le misure di sicurezza (doppio *barcode check*).
3.2 Qualora da una donazione vengano ottenuti due o più emocomponenti della stessa tipologia, il sistema mantiene il codice identificativo univoco della donazione e genera un codice integrativo per ciascun emocomponente.
3.3 Il sistema garantisce il collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione e il donatore.
3.4 Il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino il codice identificativo univoco della donazione di cui al punto 3.1 per l'identificazione delle unità che verranno raccolte e dei campioni biologici per i test di cui ai punti 2.4.1.1. e 2.4.1.2.
3.5 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le bilance utilizzate per la raccolta del sangue intero, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta dello stesso.
3.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i separatori cellulari, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta di emocomponenti e CSE (vedi 3.14).
3.7 Il sistema garantisce la registrazione dei lotti dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti e, per quanto riguarda le attività di aferesi produttiva e di raccolta di CSE, anche dei lotti dell'anticoagulante e delle soluzioni di reinfusione impiegati.
3.8 Il sistema consente la presa in carico di unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta collegate al servizio trasfusionale mantenendo il collegamento univoco tra le unità ed i relativi donatori.
3.9 Il sistema permette di registrare eventuali donazioni non completate.
3.10 Il sistema consente l'eliminazione di eventuali unità che non soddisfano i criteri di utilizzabilità, la registrazione dell'eliminazione e delle sue motivazioni.

3.11 Il sistema consente la gestione della raccolta di unità per uso autologo (sangue intero, emocomponenti e CSE).

3.12 Per ogni donazione, il sistema garantisce la tracciabilità delle seguenti informazioni:

- Sede di raccolta.
- Donatore.
- Tipologia di donazione
- Volume della/e unità.
- Data e ora di inizio e fine della procedura.
- Lotti dei dispositivi impiegati per le procedure di raccolta di sangue intero, aferesi e CSE.
- Tipo, quantità e numero di lotto di anticoagulanti e soluzioni di reinfusione impiegati nel caso di aferesi produttiva e raccolta di CSE.
- Operatori che hanno svolto le attività di raccolta.
- Operatori che hanno effettuato la presa in carico delle unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta.

4. Lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti

4.1 Il sistema consente la registrazione delle attività di frazionamento del sangue intero in emocomponenti.

4.2 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, al fine di acquisire almeno le informazioni relative al tipo di emocomponente prodotto e ai volumi delle singole unità.

4.3 Il sistema è predisposto per acquisire, per ogni unità frazionata, le informazioni relative a: sistema automatizzato per la scomposizione del sangue intero impiegato, data e ora di frazionamento, operatori che effettuano il frazionamento, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.

4.4 Il sistema consente la registrazione delle lavorazioni e trattamenti applicati agli emocomponenti.

4.5 Il sistema è predisposto per registrare, per ogni unità sottoposta a lavorazioni, le informazioni relative a: procedura di lavorazione effettuata, data e ora di lavorazione, operatori che effettuano il trattamento, identificativo delle apparecchiature utilizzate, tipo e lotto del materiale impiegato, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.

4.6 Il sistema è in grado di calcolare e attribuire la data di scadenza di ogni unità lavorata, in relazione al tipo di emocomponente prodotto e in riferimento ai tempi di conservazione definiti.

4.7 In caso di frazionamento in sub-unità di un emocomponente, il sistema mantiene il codice identificativo originario della donazione e genera un codice integrativo per ciascuna sub-unità.

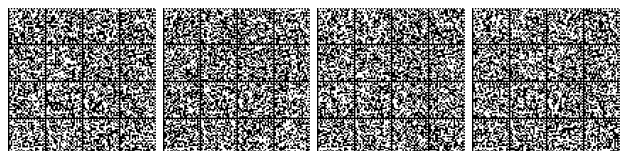
4.8 Il sistema consente la gestione delle attività di assemblaggio (pooling) degli emocomponenti.

4.9 Prima dell'assemblaggio, il sistema prevede un controllo della ammissibilità alla generazione del *pool*, in relazione a:

- Compatibilità immunologica ABO tra gli emocomponenti da assemblare
- Date di scadenza degli emocomponenti da assemblare ed inibisce la generazione informatica di *pool* che non abbiano superato tale controllo.

4.10 Il sistema genera un codice identificativo univoco del prodotto assemblato, garantendo la rintracciabilità delle unità che lo compongono.

4.11 Il sistema genera la data di scadenza del prodotto assemblato che deve essere quella relativa all'unità assemblata a scadenza più ravvicinata.

4.12 Il sistema produce il gruppo sanguigno del prodotto assemblato in relazione a quello degli emocomponenti presenti nello stesso. Qualora sia presente anche un solo emocomponente

di fenotipo Rh (D) positivo, il prodotto finale deve essere classificato come Rh (D) positivo.

4.13 Il sistema effettua un controllo sullo stato di validazione delle unità che hanno composto il pool e inibisce la consegna dello stesso anche se una sola unità non ha superato il controllo.

5. Controlli Qualità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

5.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità dei Controlli di Qualità eseguiti per ogni tipo di emocomponente in relazione a ciascun parametro previsto e degli esiti conseguiti.

6. Gestione esami di laboratorio

6.1 Il sistema consente l'accettazione di richieste di esami per i donatori, per le unità di sangue, di emocomponenti e di CSE e per i pazienti ricoverati ed ambulatoriali.

6.2 Il sistema consente la acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di esami: data della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del donatore o paziente, esame/i richiesto/i, motivo, dati anamnestici, medico richiedente.

6.3 Il sistema prevede la descrizione di ciascun esame con unità di misura e valori di riferimento.

6.4 Il sistema prevede funzioni di interfacciamento bidirezionale con i sistemi diagnostici impiegati dal ST e da altri laboratori cui il ST affida l'esecuzione di esami, con produzione delle liste di lavoro ed acquisizione automatica dei risultati analitici.

6.5 Per quanto concerne gli esami di qualificazione biologica, il sistema prevede l'obbligatorietà di trasmissione/acquisizione delle liste di lavoro e di trasmissione/acquisizione dei risultati esclusivamente per via informatica, senza passaggi manuali.

6.6 Per quanto riguarda gli altri esami effettuati nei laboratori del ST, in caso di strumenti diagnostici interfacciati con il sistema, questo garantisce l'acquisizione e la tracciabilità dei dati relativi ai test effettuati.

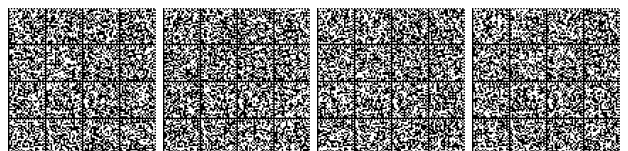
6.7 Qualora i sistemi diagnostici impiegati per esami diversi da quelli di qualificazione biologica effettuati nei laboratori del S, non siano interfacciati con il sistema, questo permette l'inserimento manuale dei dati analitici prodotti dagli strumenti e la relativa tracciabilità.

6.8 Per quanto riguarda i test effettuati da laboratori esterni al ST, ivi inclusi i laboratori centralizzati di qualificazione biologica, ove siano utilizzate tecnologie "web", devono essere garantite le procedure di sicurezza e tutela della riservatezza previste dalla normativa vigente.

6.9 Il sistema deve prevedere una fase di conferma della acquisizione dei risultati analitici dai sistemi diagnostici o da altri gestionali interfacciati. La fase di conferma deve essere tracciabile.

6.10 Per quanto riguarda la prima determinazione del gruppo sanguigno ABO ed RhD del donatore, il sistema prevede la possibilità di un controllo della congruenza di due diverse determinazioni. Eventuali discordanze devono essere segnalate. Per quanto concerne il fenotipo Rh completo e Kell, tale controllo è garantito fra la prima e la seconda determinazione e tra la prima donazione e la precedente determinazione effettuata presso il Servizio trasfusionale. Il sistema segnala l'omissione della seconda determinazione del fenotipo Rh e Kell ed eventuali discordanze fra la prima e la seconda determinazione.

6.11 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni dei riceventi, il sistema prevede un controllo della congruenza tra le due determinazioni previste. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.

6.12 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni in caso di donatori o di riceventi noti, il sistema prevede un controllo della congruenza tra la/le determinazione/i effettuate e quelle precedenti. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.

6.13 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità di eventuali variazioni di gruppo sanguigno del ricevente intervenute in casi eccezionali (es. trapianto di CSE) e delle relative motivazioni, nonché tiene traccia delle variazioni apportate.
6.14 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del risultato della determinazione di ogni singolo antigene gruppo ematico e/o di fenotipizzazioni molecolari.
6.15 In caso di positività confermata di uno degli esami di qualificazione biologica (sierologia, NAT), il sistema aggiorna automaticamente lo stato di idoneità del donatore alla donazione.
6.16 Il sistema consente la produzione di referti contenenti almeno: struttura che ha prodotto il referto, codice identificativo della richiesta, dati relativi a donatore/paziente, data di prelievo, risultati analitici, range di normalità dell'esame, data di refertazione, eventuale testo da associare al risultato, firma. Per la firma dei referti, il sistema è predisposto alla sua gestione in relazione alle norme vigenti.

7. Validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

7.1 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico e industriale delle unità omologhe (validazione).
7.2 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico delle unità autologhe (validazione).
7.3 Il sistema prevede, ai fini della validazione da parte dei soggetti autorizzati, la possibilità di effettuare la validazione degli emocomponenti per *batch* e la validazione unità per unità.
7.4 Il sistema mantiene traccia del soggetto che ha validato le unità.
7.5 Il sistema consente la validazione esclusivamente delle unità che soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico e industriale (elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica ed esito negativo di indagine degli esami di qualificazione biologica) previsti.
7.6 Il sistema consente la registrazione delle motivazioni della eventuale non validazione delle unità.
7.7 Il sistema prevede, per le unità validate (omologhe ed autologhe), la generazione di etichette di validazione che riportino tutte le informazioni previste per ogni tipologia di emocomponente e siano conformi alla norma UNI 10529 (comprendente anche la lettera "I").
7.8 Il sistema consente la possibilità di ristampare le etichette di validazione previa registrazione della data-ora, motivo e operatore all'uopo autorizzato che chiede la ristampa.
7.9 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo. Tale controllo è previsto anche per le ristampe di cui al paragrafo 7.8.
7.10 In caso di lavorazione di emocomponenti, il sistema prevede la possibilità di stampare le etichette di validazione con le informazioni previste per il tipo di emocomponente ottenuto. Ciò deve essere possibile anche nel caso in cui il trattamento venga effettuato dopo la validazione.
7.11 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e la nuova etichetta di validazione apposta sull'emocomponente ottenuto e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo.
7.12 In caso di prodotto assemblato, il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino le informazioni previste per il prodotto assemblato.
7.13 Il sistema prevede il blocco delle unità non validate e di tutte le unità di emocomponenti associate alle stesse.
7.14 Il sistema prevede la tracciatura ed il reporting dell'effettuazione dei controlli e dell'occorrenza dei blocchi di cui ai punti precedenti.

8. Procedure di carico di unità di sangue e di emocomponenti provenienti da altre sedi

8.1 Il sistema consente la presa in carico di unità provenienti da altre sedi mediante la lettura del codice identificativo univoco originario presente sull'etichetta dell'unità acquisita.
8.2 Il sistema garantisce la gestione delle unità provenienti da altre sedi prese in carico dal ST mantenendo il codice identificativo univoco originario.
8.3 Per le unità prese in carico da altre sedi non è consentita la generazione di etichette sostitutive di quelle originali, fatta salva la gestione controllata della ristampa, ove necessario. Possono essere generate etichette aggiuntive in caso di successive lavorazioni o trattamenti.

9. Gestione delle richieste trasfusionali

9.1 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste trasfusionali pervenute al ST.
9.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste trasfusionali: Struttura di diagnosi e cura richiedente (medico, nel caso di trasfusione domiciliare), data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del paziente, patologia e motivo della richiesta, dati di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di emocomponente richiesto, quantitativo o numero di unità, grado di urgenza, medico richiedente.
9.3 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare se il paziente è già presente in archivio e, se presente, associa a quest'ultimo la richiesta. Se il paziente non è presente in archivio, il sistema genera una nuova anagrafica associata a un codice paziente.
9.4 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema deve genera il codice identificativo della stessa, da utilizzare al fine di garantire la sua associazione univoca con il paziente e con il campione di sangue pervenuto.
9.5 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare e a segnalare la eventuale disponibilità di unità autologhe correlate al paziente per il quale è stata inviata la richiesta.
9.6 La accettazione della richiesta trasfusionale attiva la possibilità di selezionare differenti procedure di assegnazione in relazione al tipo di emocomponente richiesto, al grado di urgenza della richiesta e alle modalità operative scelte, conformemente alle disposizioni vigenti.
9.7 In base alla procedura di assegnazione selezionata, il sistema propone le indagini pretrasfusionali da eseguire.
9.8 In caso di paziente non presente in archivio, il sistema prevede la doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO, la verifica della coincidenza delle due determinazioni e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
9.9 In caso di paziente presente in archivio, il sistema consente la visualizzazione di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate, nonché la verifica della coincidenza della determinazione del gruppo ABO ed Rh con quella presente in archivio e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
9.10 Per qualsiasi richiesta trasfusionale, il sistema prevede la verifica automatica di compatibilità ABO e Rh tra unità e paziente, segnalando eventuali incompatibilità ABO ed impedendo le relative assegnazioni in caso di emocomponenti eritrocitari.
9.11 Il sistema consente la possibilità di effettuare le indagini pre-trasfusionali in un momento successivo alla registrazione della assegnazione o della consegna di unità in regime di emergenza.
9.12 Il sistema rende possibile il mantenimento dell'assegnazione di unità rientrate da Strutture di diagnosi e cura allo stesso paziente per il quale esse erano state consegnate, senza

ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni delle indagini pre-trasfusionali dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 12.3).

10. Assegnazione e consegna di unità di sangue ed emocomponenti

10.1 Il sistema prevede una funzione di assegnazione delle unità di sangue ed emocomponenti.
10.2 Il sistema prevede la possibilità di selezionare le unità da assegnare tra quelle disponibili in emoteca per tipologia di emocomponente richiesto.
10.3 Il sistema rende disponibili per l'assegnazione solo le unità già validate, non scadute e che abbiano superato positivamente il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità.
10.4 Il sistema non deve rendere disponibili per l'assegnazione le unità di plasma non destinate all'uso clinico.
10.5 Dopo la assegnazione di una unità, il sistema prevede che essa sia resa disponibile per la consegna per un tempo non superiore a 3 giorni dal momento della assegnazione.
10.6 Il sistema prevede una funzione di consegna delle unità di sangue ed emocomponenti.
10.7 Il sistema rende disponibili per la consegna solo le unità non scadute e assegnate nei precedenti 3 giorni.
10.8 Il sistema inibisce la possibilità di consegnare unità omologhe per il paziente per il quale siano disponibili per la consegna unità autologhe per la tipologia specifica di emocomponente richiesto, opportunamente assimilando le tipologie di emocomponenti (ad esempio, sangue intero e concentrati eritrocitari).
10.9 Il sistema prevede la possibilità di richiamare le unità assegnate per tipologia di emocomponente e di selezionare le unità da consegnare.
10.10 Il sistema associa univocamente le unità selezionate per la consegna alla richiesta trasfusionale per quel determinato paziente, consentendo di vincolare la consegna delle unità alla preliminare verifica, tramite lettura *barcode,* della corrispondenza univoca fra il codice della richiesta trasfusionale ed i codici delle unità da consegnare.
10.11 Il sistema permette la stampa dei moduli di assegnazione e di etichette con dati riportati in chiaro e in *barcode* o registrati in TAG RFid o con altri sistemi equivalenti, nonché dei moduli che verranno impiegati dalla Struttura di diagnosi e cura interessata per comunicare al ST il destino dell'unità (avvenuta trasfusione, restituzione, eliminazione).
10.12 Il sistema permette la assegnazione e la consegna di CSE che non soddisfano i criteri definiti per l'autorizzazione all'uso clinico in caso di deroghe condivise con l'unità clinica trapianti.
10.13 In relazione alla assegnazione delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: dati presenti nella richiesta trasfusionale, esito della valutazione della appropriatezza della richiesta, indagini pretrasfusionali eseguite e data/ora di effettuazione, eventuali problematiche relative riscontrate nelle indagini, operatori che hanno validato gli esami, operatore che ha disposto l'assegnazione dell'unità.
10.14 In relazione alla consegna delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta trasfusionale, operatore che ha disposto la consegna dell'unità, tipologia e quantità/volume di emocomponenti consegnati.

11. Acquisizione comunicazione di avvenuta trasfusione

11.1 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione dell'avvenuta trasfusione, restituzione o eliminazione delle unità.
11.2 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione di eventuali incidenti, reazioni indesiderate e *near miss* correlati alla trasfusione, a fronte del ricevimento dalla Struttura di diagnosi e cura interessata dell'apposito modulo compilato. Tali eventi devono poter essere classificati secondo le specifiche definite dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

11.3 Il sistema propone, per ogni unità consegnata che ha generato reazioni indesiderate, in riferimento alla procedura di assegnazione effettuata, la possibilità di ripetere le indagini pretrasfusionali eseguite in fase di assegnazione (Es. determinazione gruppo sanguigno, controlli di gruppo, TAI, prove di compatibilità) sia con il campione ematico del paziente utilizzato per le indagini pre-trasfusionali sia con il campione ematico prelevato dal paziente dopo il verificarsi della reazione.

12. Rientro delle unità di sangue ed emocomponenti

12.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del rientro di unità consegnate e non utilizzate, nonché del motivo del non utilizzo.
12.2 Il sistema consente la registrazione della attestazione di corretta conservazione nella Struttura che restituisce le unità.
12.3 La registrazione del rientro di una unità rende la stessa disponibile all'utilizzo.
12.4 Il sistema rende possibile una nuova assegnazione dell'unità allo stesso paziente per il quale essa era stata consegnata, senza ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 9.12).
12.5 Il sistema consente l'eliminazione delle unità restituite che non hanno superato i controlli effettuati dal ST e consente la registrazione delle'eliminazione, delle relative motivazioni e dell'operatore che l'ha disposta.

13. Gestione dei pazienti

Anagrafica pazienti

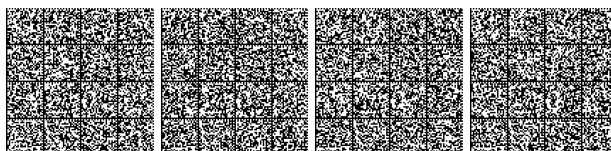
Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

13.1.1. Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del paziente:
- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Codice Fiscale
- Codice/informazioni nosografiche per i pazienti ricoverati, Codice Fiscale per i pazienti ambulatoriali

13.1.2. Informazioni di II livello, ove previsto, al paziente ambulatoriale, al fine di garantire la reperibilità del paziente e del medico curante:
- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

Il sistema consente di differenziare e selezionare la tipologia di paziente in anagrafica:
a) paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST e
b) pazienti esterni al ST (ricoverati in regime ordinario o di day hospital, afferenti ad altri ambulatori, in trattamento domiciliare).

13.1 Gestione Dati su tipologia e stato del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST

13.1.1 Richiamando l'anagrafica di un paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:

- Diagnosi;
- Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
- Presenza di eventuali anticorpi irregolari.

13.2 Gestione della Cartella sanitaria del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST

13.2.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente dell'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, l' attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al paziente:

- Anamnesi e raccordi anamnestici.
- Esame obiettivo.
- Esami di laboratorio.
- Esami strumentali.
- Visite specialistiche.
- Trattamenti farmacologici.
- Trattamenti terapeutici effettuati dal ST (Es. aferesi terapeutica, trasfusioni sangue ed emocomponenti, salassoterapia, infusioni farmaci emoderivati).
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

13.3 Gestione Dati su tipologia e stato del paziente esterno al ST

13.3.1 Richiamando l'anagrafica di un paziente esterno al ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:

- Diagnosi;
- Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
- Presenza di eventuali anticorpi irregolari.
- Struttura di diagnosi e cura, reparto in cui è ricoverato o indirizzo del domicilio presso il quale è in trattamento.

13.4 Gestione della Cartella sanitaria del paziente esterno al ST

13.4.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente esterno al ST, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento dei dati sanitari associati al paziente:

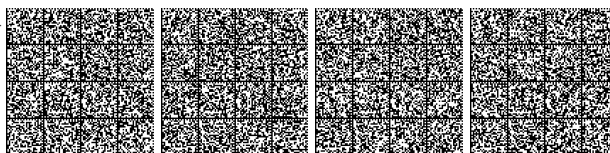
- Anamnesi immunoematologica.
- Esami di laboratorio.
- Somministrazione di immunoglobuline per profilassi Rh (D).
- Trasfusioni, aferesi terapeutiche, infusione farmaci emoderivati.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

14. Prenotazione e distribuzione unità di sangue, emocomponenti e CSE ad altri ST e di unità di plasma all'industria di frazionamento

14.1 Il sistema consente la prenotazione e la distribuzione delle unità ad altri ST o alla industria di frazionamento.

14.2 Il sistema consente l'identificazione delle unità da distribuire attraverso sistemi di lettura da dispositivi ottici oppure mediante l'identificazione multipla a partire da liste proposte dal sistema in base a parametri di selezione richiesti dall'operatore.
14.3 Il sistema consente l'associazione delle unità selezionate ad una cessione identificata in modo univoco al fine di generare le distinte di spedizione (*bleeding lists*).
14.4 Il sistema consente la registrazione di tutti i dati relativi alla distribuzione delle unità, secondo quanto previsto.
14.5 Il sistema non consente l'associazione a qualsivoglia cessione identificata di unità che non abbiano superato il controllo di corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta definitiva di validazione (*barcode check*).
14.6 A conclusione della fase di scarico delle unità, deve essere possibile produrre le distinte di spedizione (*bleeding lists*) strutturate secondo quanto previsto (convenzioni in atto con le industrie di frazionamento o accordi sottoscritti con altri ST).
14.7 Le *bleeding lists* del plasma destinato alla lavorazione industriale devono comunque riportare, per singola unità distribuita, gli esiti degli esami di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti. Per ogni unità, tutte le informazioni previste devono essere riportate in chiaro ed in apposito *barcode*.
14.8 Le *bleeding lists* delle unità di emocomponenti ceduti ad altri ST riportano, per ogni singola unità, la tipologia di emocomponente, i dati immunoematologici e le date di prelievo e di scadenza. Ogni *bleeding list* riporta la certificazione cumulativa della negatività ai test di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti, dell'avvenuta validazione e dell'avvenuto controllo di congruità, su tutte le unità, del *barcode* della etichetta di prelievo e di quella di validazione.

15. Gestione emoderivati

15.1 Il sistema garantisce una funzione per la acquisizione/carico di farmaci emoderivati, attraverso la registrazione almeno dei dati relativi a: tipo di emoderivato, dosaggio, ditta, scadenza, numero lotto, numero di confezioni.
15.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste di farmaci emoderivati.
15.3 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche paziente, patologia e motivo della richiesta, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi, medico richiedente.
15.4 Il sistema consente la assegnazione di farmaci emoderivati a pazienti a fronte di richieste pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura.
15.5 Il sistema consente la cessione dei farmaci emoderivati ad altri ST o altre Strutture, a fronte di specifiche richieste.
15.6 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dai predetti ST e Strutture: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, motivo della richiesta, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero flaconi, medico richiedente.
15.7 Il sistema consente la ricerca dei farmaci emoderivati disponibili, sulla base di parametri di filtro preimpostati (Es. tipo di emoderivato, ditta, numero lotto, data scadenza, stato disponibile o prenotato) e la loro selezione per la consegna.
15.8 Il sistema associa le unità selezionate per la consegna alla richiesta di farmaci emoderivati pervenuta per un determinato paziente o da uno/a determinato/a ST/Struttura.
15.9 In relazione alla consegna dei farmaci emoderivati, il sistema garantisce la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta, operatore che ha disposto la consegna, emoderivati, ditta, lotto, dosaggio, numero flaconi.

15.10 Con l'atto della consegna, il sistema prevede l'aggiornamento automatico dei dati relativi agli emoderivati disponibili.

15.11 Il sistema consente l'eliminazione dei farmaci emoderivati scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione del relativo motivo, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi agli emoderivati disponibili.

16. Identificazione unità tramite etichette o sistemi alternativi

16.1 Il sistema prevede che l'identificazione univoca delle unità di sangue ed emocomponenti prodotte sia conforme alla norma UNI 10529 e successive modificazioni.

16.2 Il sistema prevede che tutte le informazioni codificate dalla suddetta norma possano essere stampate in chiaro e in *barcode* su etichette e, ove richiesto, anche inserite in supporti elettronici di memorizzazione.

16.3 Il sistema prevede l'uso della lettura ottica delle codifiche in *barcode* oppure l'acquisizione dei dati inseriti in supporti elettronici di memorizzazione.

17. Gestione emoteca

17.1 Il sistema consente la ricerca nella emoteca di una o più unità mediante filtri attraverso funzioni di selezione anche multipla (ad es. codice donatore, data di prelievo, data di scadenza, tipo di emocomponente, tipizzazione).

17.2 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi ad ogni unità presente in emoteca: codice identificativo univoco, codice donatore, tipo di emocomponente, fenotipi ABO Rh e eventuali altre tipizzazioni, sede di prelievo, data di prelievo, data di scadenza, i risultati degli esami di qualificazione biologica (sierologia e NAT), stato dell'unità (in corso di qualificazione biologica, valida/disponibile, non valida e relativo motivo, in quarantena, assegnata, consegnata, distribuita, trasfusa, eliminata e relativo motivo).

17.3 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi alla localizzazione di ogni unità e alla sua movimentazione nel tempo.

17.4 Il sistema permette il calcolo delle unità presenti in emoteca suddivise per tipologia di emocomponente e caratteristiche salienti (Es. gruppo sanguigno, stato) e ne consente la visualizzazione e stampa.

17.5 Il sistema permette il monitoraggio della scadenza delle unità disponibili.

17.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le singole frigoemoteche utilizzate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti.

18. Eliminazione unità

18.1 Il sistema consente, in qualunque fase del processo trasfusionale, l'eliminazione delle unità di sangue ed emocomponenti scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione delle relative motivazioni, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi alle unità disponibili. L'eliminazione può avvenire solo previa selezione dell'unità mediante lettura del barcode dell'etichetta identificativa dell'unità stessa (etichetta di prelievo o etichetta di validazione).

19. Produzione di moduli ed etichette

19.1 Il sistema consente la produzione di moduli ed etichette, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente e in relazione a quanto funzionale alle varie fasi dei processi gestiti dal sistema.

20. Gestione dati, statistiche e produzione report

20.1 Il sistema consente la produzione di report, prodotti in virtù delle informazioni presenti nel sistema e secondo aggregazioni e stratificazioni pianificabili.

20.2 Il sistema garantisce la raccolta completa e l'elaborazione dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente e dalle indicazioni delle autorità competenti a livello nazionale (SISTRA) e regionale.

21. Caratteristiche infrastrutturali

21.1 I sistemi informatici (software gestionali ed architettura di installazione) assicurano operativamente quanto previsto dal presente decreto e dai decreti legislativi 96/2003 e 82/2005. In particolare, sono assicurati:

- Criteri di sicurezza di accesso al sistema
- Sistemi di gestione degli accessi e di profilazione degli utenti
- Registrazione delle operazioni di accesso *(log)*
- Separazione dei dati anagrafici dai dati sanitari e genetici
- Cifratura dei dati personali
- Garanzia di integrità e disponibilità dei dati
- Gestione dei supporti di memorizzazione *(back-up)*
- Aggiornamento dei sistemi informatici
- Garanzia dei tempi di ripristino in caso di incidente che determina il blocco o interruzione del funzionamento del sistema operativo
- Alimentazione dei flussi informativi come richiesto dalla normativa vigente.

21.2 ***Gestione dei supporti di memorizzazione***

I supporti di memorizzazione che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione é necessario che:

- tutti i supporti siano etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- venga tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- siano definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.

I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

21.3 ***Misure idonee a garantire la continuità del servizio***

Per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

Tutto ciò permette il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

22. Accesso al sistema

Il sistema prevede la gestione dell'accesso alle funzionalità tramite utente e password con profili utente configurabili e logout automatico temporizzabile.

La password ha le seguenti caratteristiche:

- é composta da almeno otto caratteri,

- non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

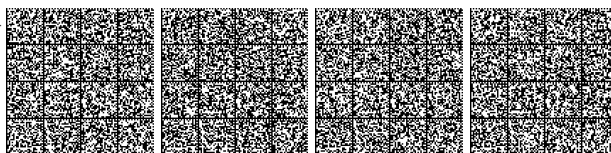
Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate

23. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati

Il Sistema fa riferimento alle regole tecniche individuate dall'articolo 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Viene assicurata la trasmissione dei dati sui canale sicuro.

15A09709

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2015-SON-058) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.